

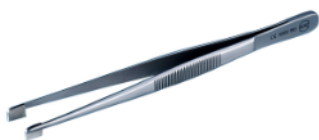
Προθέσεις τυμπανοπλαστικής Εργαλεία προετοιμασίας χόνδρου



KURZ Precise

Σετ εργαλείου

Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου
διάτρησης χόνδρου



Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski




















HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Σχετικά με το παρόν έγγραφο | 3 |
| 1.1 | Επεξηγήσεις συμβόλων | 3 |
| 1.2 | Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας..... | 3 |
| 1.3 | Πρόσθετες πληροφορίες..... | 3 |
| 1.4 | Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια | 3 |
| 2 | Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας..... | 4 |
| 3 | Κωδικό Προϊόντος / REF | 4 |
| 4 | Παραδοτέα | 4 |
| 5 | Συσκευασία και αποστείρωση..... | 4 |
| 6 | Περιγραφή προϊόντος..... | 4 |
| 6.1 | Γενικές πληροφορίες | 4 |
| 6.1.1 | Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise | 4 |
| 6.1.2 | Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | 5 |
| 6.1.3 | Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | 5 |
| 6.2 | Δομή και λειτουργία | 5 |
| 6.3 | Υλικά | 5 |
| 6.4 | Παρελκόμενα | 5 |
| 6.5 | Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν..... | 6 |
| 7 | Προβλεπόμενη χρήση | 6 |
| 7.1 | Προβλεπόμενος σκοπός | 6 |
| 7.2 | Ενδείξεις | 6 |
| 7.3 | Αντενδείξεις..... | 6 |
| 7.4 | Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται | 6 |
| 7.5 | Προβλεπόμενος χρήστης | 6 |
| 7.6 | Αναμενόμενη διάρκεια ζωής | 7 |
| 7.7 | Προβλεπόμενος χώρος χρήσης..... | 7 |
| 8 | Αναμενόμενο κλινικό όφελος..... | 7 |
| 9 | Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες | 7 |
| 10 | Συνδυασμός με άλλες μεθόδους..... | 7 |
| 11 | Διατηρησιμότητα και αποθήκευση | 7 |
| 12 | Επεξεργασία | 7 |
| 13 | Οδηγίες εφαρμογής | 7 |
| 13.1 | Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise | 8 |
| 13.1.1 | Δημιουργία χόνδρινου μοσχεύματος καθορισμένου πάχους | 8 |
| 13.1.2 | Συμπύεση της περιτονίας..... | 10 |
| 13.2 | Λαβίδα χόνδρου σχεδιασμού Schimanski: Κράτημα του χόνδρου | 11 |
| 13.3 | Εργαλείο διάτρησης χόνδρου: Δημιουργία χόνδρινου πέλματος | 11 |
| 14 | Απόρριψη..... | 12 |
| 15 | Εγγύηση..... | 12 |
| 16 | Προδιαγραφές..... | 13 |
| 16.1 | Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise | 13 |
| 16.1.1 | Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise | 13 |
| 16.1.2 | Παρελκόμενα, αναλώσιμα υλικά και ανταλλακτικά..... | 13 |
| 16.2 | Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | 14 |
| 16.3 | Εργαλείο διάτρησης χόνδρου | 14 |
| 16.3.1 | Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | 14 |
| 16.3.2 | Ανταλλακτικά | 14 |

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---|--|
|  | Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
|  | Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως |
|  | Να διατηρείται στεγνό |
|  | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία |
|  | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
|  | Να μην επαναποστειρώνεται |
|  | Μονό σύστημα στείρου φραγμού |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Αριθμός προϊόντος |
|  | Αριθμός παρτίδας |
|  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI: Unique Device Identification) |
|  | Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | (ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού. |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling). |

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

| | |
|--|---|
| Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾ | www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html |
| Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾ | https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html |
| Διεθνείς διευθύνσεις: | https://www.kurzmed.com/en/contact.html |

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

| Αριθμός εγγράφου | Ημερομηνία έκδοσης | Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια |
|------------------|--------------------|---|
| 0005960_01 | 2024-10 | Πλήρης αναθεώρηση |
| 0005960_02 | 2024-11 | Δεν απαιτείται |

| | | |
|------------------|--------------------|---|
| Αριθμός εγγράφου | Ημερομηνία έκδοσης | Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια |
| 0005960_03 | 2026-02 | Δεν απαιτείται |

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος και όλων των προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό. Οι οδηγίες χρήσεις πρέπει να ακολουθούνται και να φυλάσσονται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικό Προϊόντος / REF

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

4 Παραδοτέα

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

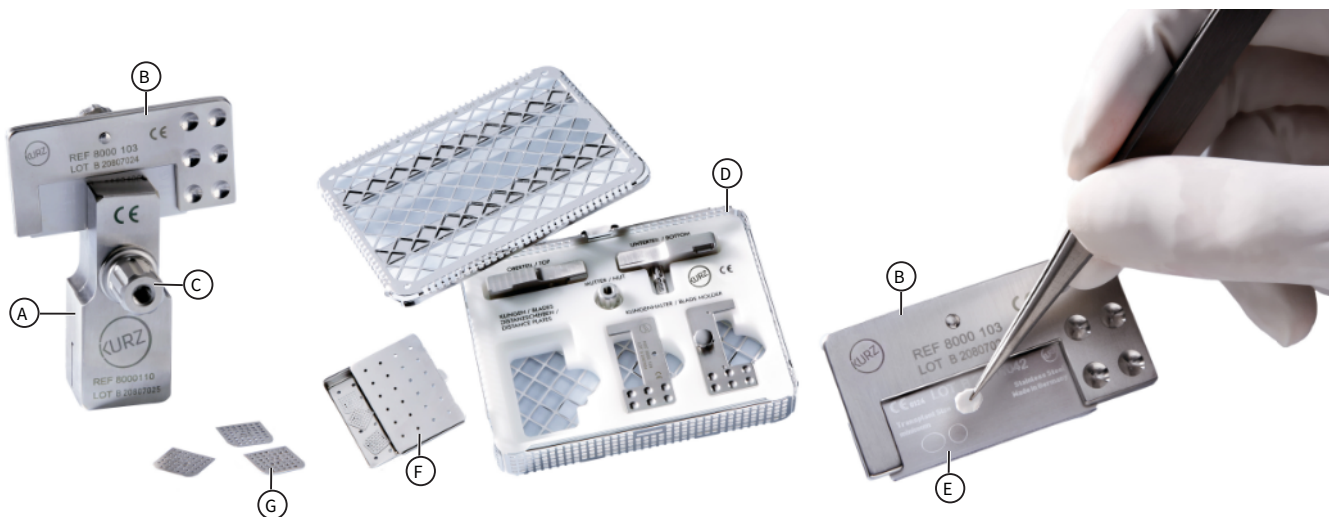
5 Συσκευασία και αποστείρωση

| | |
|---|---|
| KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου | Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί) |
| Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί) |
| Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί) |
| Λεπίδες KURZ Precise (παρελκόμενα / αναλώσιμα υλικά) | Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). |

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες

6.1.1 Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise



Εικ. 1: KURZ Precise (σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου), λεπίδα KURZ Precise

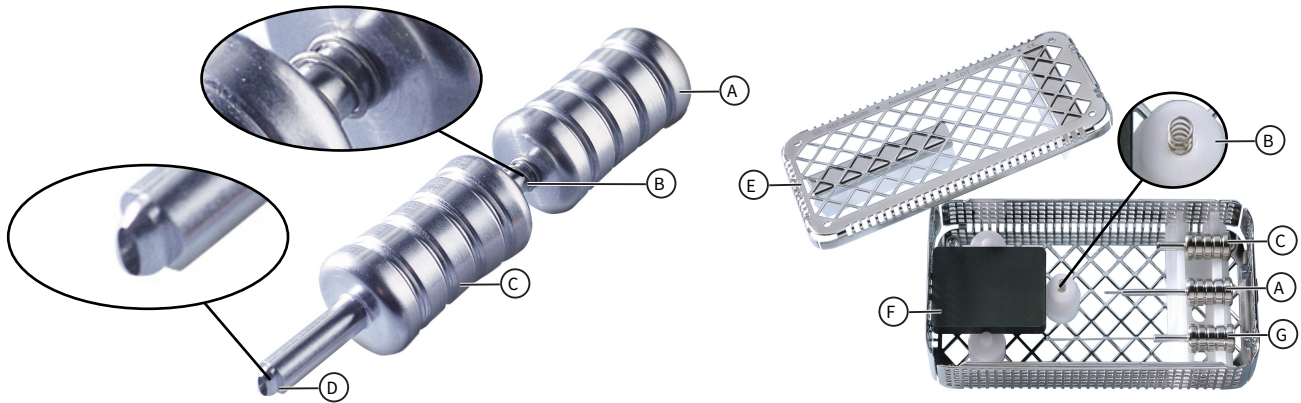
- A Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου: Μπλοκ τομής (δύο μέρη)
- B Συγκρατητήρας λεπίδας (δύο μέρη), εδώ με λεπίδα, συμπεριλαμβανομένης της βίδας για σύνδεση
- C Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου: Περικόχλιο
- D Tray KURZ Precise (δίσκος εργαλείων)
- E Λεπίδα (παρελκόμενα / αναλώσιμα υλικά)

F Δίσκος από ανοξείδωτο ατσάλι (περιέκτης για πλάκες απόστασης)

G Πλάκες απόστασης (πάχος: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) για τη δημιουργία χόνδρινων δίσκων καθορισμένου πάχους

Διατίθενται ως παρελκόμενα: Πλάκα απόστασης 1 mm για τη συμπίεση της περιτονίας. [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

6.1.2 Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου



Εικ. 2: Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου

A Μέρος 1: Μέρος εργαλείου διάτρησης με κυκλικό άκρο

B Ελατήριο

C Μέρος 2: Μέρος εργαλείου διάτρησης με οβάλ άκρο

D Οβάλ άκρο

E Δίσκος εργαλείων

F Επιφάνεια τομής POM

G Μέρος 3: Εκβολέας (μακρύτερο μέρος)

6.1.3 Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski

Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski : [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

6.2 Δομή και λειτουργία

| | |
|---|--|
| KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου σε συνδυασμό με τη λεπίδα (παρελκόμενα / αναλώσιμα υλικά) | Εργαλείο τομής που χρησιμοποιείται για το κράτημα του υλικού μοσχεύματος (χόνδρος ή περιτονία), το κόψιμο τομών χόνδρου εντός ενός προκαθορισμένου εύρους πάχους και τη συμπίεση της περιτονίας. |
| Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | Εργαλείο σχεδιασμένο για τη σύλληψη και την ασφαλή συγκράτηση κατά τη διάρκεια της τομής. |
| Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | Εργαλείο χειρός που χρησιμοποιεί μηχανική δύναμη για την τομή χόνδρινων μοσχευμάτων σε προκαθορισμένο σχήμα. |

6.3 Υλικά

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

6.4 Παρελκόμενα

| | |
|---|---|
| KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου | Λεπίδες KURZ Precise (δεν περιλαμβάνεται στα παραδοτέα) Πλάκες απόστασης 0,1 / 0,2 / 0,3 mm Πλάκα απόστασης 1 mm, για συμπίεση της περιτονίας (δεν περιλαμβάνεται στα παραδοτέα) [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13] |
| Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | Δεν διατίθενται παρελκόμενα. |
| Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | Δεν διατίθενται παρελκόμενα. |

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Με εξαίρεση το βασικό προϊόν που χρησιμοποιείται (προθέσεις τυμπανοπλαστικής της KURZ), τα εργαλεία προετοιμασίας χόνδρου δεν προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

| | |
|---|---|
| <p>KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου με λεπίδα (παρελκόμενα / αναλώσιμα υλικά)</p> | <p>Το Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για την τομή χόνδρου σε προκαθορισμένες τομές κατά την επέμβαση τυμπανοπλαστικής σε συνδυασμό με τις Λεπίδες KURZ Precise. Το Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise χρησιμοποιείται για τη διεγχειρητική και μη επεμβατική συμπίεση της περιτονίας.</p> <p>Λεπίδες KURZ Precise: Οι Λεπίδες KURZ Precise είναι παθητικά, αποστειρωμένα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για την τομή χόνδρου σε συνδυασμό με το Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise.</p> <p>Δίσκος KURZ Precise: Ο Δίσκος KURZ Precise είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για το κράτημα του προϊόντος KURZ Precise κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και τη φύλαξη.</p> <p>Δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα: Ο Δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για το κράτημα των Πλακών απόστασης κατά την αποστείρωση και τη φύλαξη.</p> |
| <p>Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski</p> | <p>Η Λαβίδα χόνδρου είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για το κράτημα του χόνδρου που πρόκειται να κοπεί σε τομές για εμφύτευση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων τυμπανοπλαστικής με προθέσεις τυμπανοπλαστικής της KURZ.</p> |
| <p>Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου</p> | <p>Το Εργαλείο διάτρησης χόνδρου είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για διάτρηση τομών χόνδρου σε καθορισμένα οβάλ τεμάχια με κεντρική οπή για εμφύτευση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων τυμπανοπλαστικής με Ολικές προθέσεις τυμπανοπλαστικής της KURZ με κυκλικό κοίλο στέλεχος.</p> <p>Δίσκος εργαλείου διάτρησης χόνδρου: Ο Δίσκος εργαλείου διάτρησης χόνδρου είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για το κράτημα του Εργαλείου διάτρησης χόνδρου της KURZ κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και τη φύλαξη.</p> |

7.2 Ενδείξεις

Σύμφωνα με το κύριο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται (KURZ Tympanoplasty Prostheses).

7.3 Αντενδείξεις

Σύμφωνα με το κύριο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται (KURZ Tympanoplasty Prostheses).

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Σύμφωνα με το κύριο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται (KURZ Tympanoplasty Prostheses).

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

| | |
|---|--|
| KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου | Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας. |
| Λεπίδες KURZ Precise (παρελκόμενα / αναλώσιμα υλικά) | Προϊόν μίας χρήσης - η διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη διάρκεια της διαδικασίας. |
| Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski | Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας. |
| Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου | Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας. |

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με το κύριο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται (KURZ Tympanoplasty Prostheses).

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Σύμφωνα με το κύριο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται (KURZ Tympanoplasty Prostheses).

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Δεν εφαρμόζεται.

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Λεπίδες KURZ Precise (παρελκόμενα / αναλώσιμα):

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μίας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise, τιμπίδα μαχαιριδίου τομής χόνδρου, εργαλείο διάτρησης χόνδρου:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [▶ Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 3]

13 Οδηγίες εφαρμογής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία / τον περιέκτη αποστείρωσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν αφαιρεθεί από τη συσκευασία / από το δοχείο αποστείρωσης, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης μερικής / ολικής πρόθεσης της KURZ.

13.1 Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise

13.1.1 Δημιουργία χόνδρινου μοσχεύματος καθορισμένου πάχους

13.1.1.1 Συναρμολόγηση του μπλοκ τομής

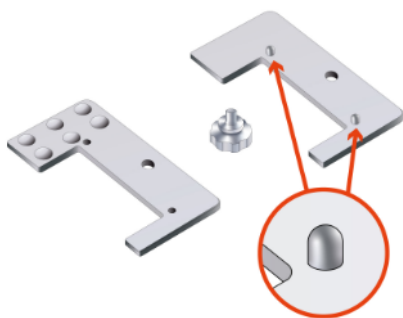


1. Προετοιμάστε τα μέρη του μπλοκ τομής: Η βίδα στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής και το λογότυπο της KURZ στο επάνω μέρος (με σπή) πρέπει να είναι στραμμένα προς τα επάνω.



2. Τοποθετήστε το επάνω μέρος του μπλοκ τομής στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής ώστε η βίδα να προεξέχει μέσω της σπή και το λογότυπο KURZ του επάνω μέρους να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
3. Περιστρέψτε το επάνω μέρος ως προς το κάτω μέρος κατά 90°. Βιδώστε χαλαρά το περικόχλιο στη βίδα. Το κολάρο του περικόχλιου πρέπει να είναι στραμμένο προς τα κάτω.

13.1.1.2 Προετοιμασία της λεπίδας και του συγκρατητήρα λεπίδας



1. Αφαιρέστε τη βίδα από τον συγκρατητήρα λεπίδας. Τοποθετήστε το μέρος του συγκρατητήρα λεπίδας που φέρει ακίδες (μέρος 1) σε μια επίπεδη επιφάνεια, έτσι ώστε οι δύο ακίδες να είναι στραμμένες προς τα επάνω.



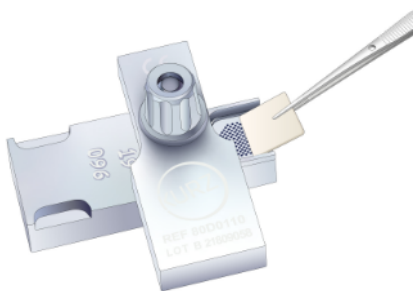
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη λεπίδα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
3. Τοποθετήστε τη λεπίδα στο μέρος 1 του συγκρατητήρα λεπίδας, έτσι ώστε οι ακίδες να βρίσκονται ακριβώς στις εσοχές της λεπίδας.



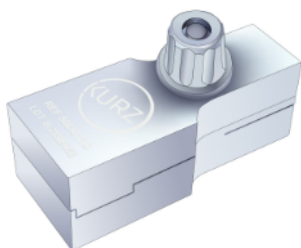
4. Τοποθετήστε το μέρος του συγκρατητήρα λεπίδας που δεν φέρει ακίδες (μέρος 2) ακριβώς στο μέρος 1 και στη λεπίδα.
5. Ασφαλίστε μεταξύ τους και τα δύο μέρη του συγκρατητήρα λεπίδας. Κατά τη διαδικασία αυτή, αρχικά κατευθύνετε τη βίδα μέσω του μέρους 2 στην κορυφή.
Η λεπίδα έχει πλέον ασφαλιστεί στον συγκρατητήρα λεπίδας. Η αιχμή τομής προεξέχει κατά 1 mm πάνω από τον συγκρατητήρα λεπίδας.

13.1.1.3 Προετοιμασία του χόνδρινου μοςχεύματος

Από την τομή χωρίς χρήση πλάκα απόστασης προκύπτει χόνδρινο μόςχευμα πάχους 0,7 mm. Χρησιμοποιήστε τις πλάκες απόστασης για να δημιουργήσετε λεπτότερα δείγματα. [>]
Δημιουργία λεπτότερων χόνδρινων μοςχευμάτων: Χρήση πλάκας απόστασης, Σελίδα 10]



1. Τοποθετήστε ένα κατάλληλο χόνδρινο μόςχευμα (έως 12,6 x 12,6 mm) στην εσοχή στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής με το περιχόνδριο στραμμένο προς τα επάνω.



2. Περιστρέψτε το επάνω μέρος του μπλοκ τομής μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το κάτω μέρος. Σφίξτε το περικόχλιο για να ασφαλίσετε το μπλοκ τομής σε αυτήν τη θέση.

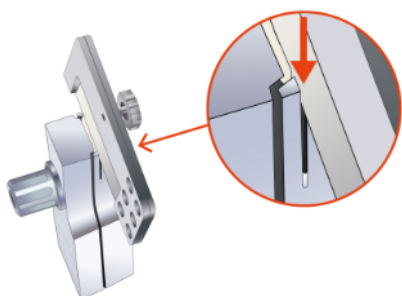
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σφίξτε το περικόχλιο τόσο όσο να ασφαλίσουν τα δύο μέρη του μπλοκ τομής, αλλά βεβαιωθείτε ότι ο χόνδρος δεν έχει συνθλιβεί.



3. Τοποθετήστε το μπλοκ τομής σε όρθια θέση. Με τη λεπίδα, αφαιρέστε τυχόν προεξέχοντα χόνδρος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι ο προεξέχων χόνδρος έχει αφαιρεθεί εντελώς.

13.1.1.4 Τομή του χόνδρινου μοςχεύματος



1. Τοποθετήστε τη λεπίδα στο οδηγό στο κάτω μέρος και κόψτε τον χόνδρος κινώντας τη λεπίδα σαν πριόνι. Αφήστε αρχικά τη λεπίδα στον οδηγό.



2. Αφήστε κάτω το μπλοκ τομής, χαλαρώστε το περικόχλιο και περιστρέψτε το επάνω μέρος του μπλοκ τομής κατά 90°.
3. Αφαιρέστε τον χόνδρινο δίσκο από τη λεπίδα (περιχόνδριο / χόνδρινος δίσκος ακαθόριστου πάχους) χρησιμοποιώντας μια τσιμπίδα.



4. Αφαιρέστε τη λεπίδα. Το χόνδρινο μόσχευμα καθορισμένου πάχους βρίσκεται στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής. Αφαιρέστε το χόνδρινο μόσχευμα με την τσιμπίδα.

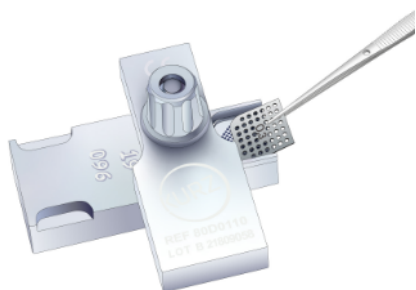
Το χόνδρινο μόσχευμα είναι πλέον έτοιμο για χρήση ή μπορεί να υποστεί περαιτέρω επεξεργασία με τη χρήση πλακών απόστασης για να λεπτύνει το χόνδρινο μόσχευμα.

13.1.1.5 Δημιουργία λεπτότερων χόνδρινων μοσχευμάτων: Χρήση πλάκας απόστασης

Δημιουργήστε χόνδρινα μοσχεύματα καθορισμένου πάχους (0,1-0,6 mm) με τη βοήθεια των πλακών απόστασης. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε μια μεμονωμένη πλάκα απόστασης ή έναν συνδυασμό από περισσότερες πλάκες απόστασης. Το πάχος των χόνδρινων μοσχευμάτων αντιστοιχεί σε 0,7 mm μείον το πάχος των χρησιμοποιούμενων πλακών απόστασης.

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---|
| | Εσοχή σε μπλοκ τομής = 0,7 mm | | Παράδειγμα: Χόνδρινο μόσχευμα = 0,5 mm |
| | | | Πλάκα απόστασης = 0,2 mm |

Εικ. 3: Πάχος χόνδρινου μοσχεύματος = 0,7 mm μείον το πάχος των πλακών απόστασης



1. Τοποθετήστε την επιθυμητή πλάκα απόστασης στην εσοχή στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής.
2. Επαναλάβετε τα βήματα για την προετοιμασία του χόνδρινου μοσχεύματος και για την τομή του χόνδρινου μοσχεύματος.
[▶ Προετοιμασία του χόνδρινου μοσχεύματος, Σελίδα 9]
[▶ Τομή του χόνδρινου μοσχεύματος, Σελίδα 9]

13.1.2 Συμπίεση της περιτονίας

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η πλάκα απόστασης 1 mm (REF 8000105, πωλείται ξεχωριστά) απαιτείται για τη συμπίεση της περιτονίας. [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

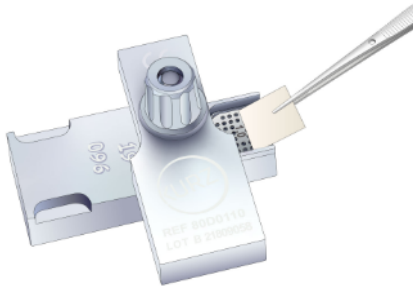


1. Συναρμολογήστε το μπλοκ τομής. [▶ Συναρμολόγηση του μπλοκ τομής, Σελίδα 8]



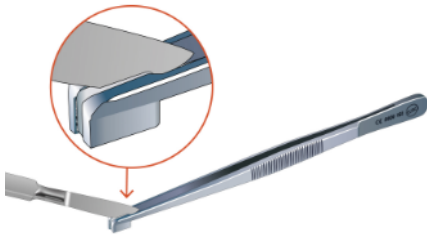
2. Τοποθετήστε την πλάκα απόστασης 1 mm στην εσοχή στο κάτω μέρος του μπλοκ τομής.
3. Τοποθετήστε την περιτονία στην πλάκα απόστασης.

4. Περιστρέψτε το επάνω μέρος του μπλοκ τομής μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το κάτω μέρος. Σφίξτε το περικόχλιο για να ασφαλίσετε το μπλοκ τομής σε αυτήν τη θέση και συμπιέστε την περιτονία.



5. Αφήστε κάτω το μπλοκ τομής, χαλαρώστε το περικόχλιο και περιστρέψτε το επάνω μέρος του μπλοκ τομής κατά 90°.
6. Η περιτονία βρίσκεται στην πλάκα απόστασης. Αφαιρέστε την περιτονία με τσιμπίδα.

13.2 Λαβίδα χόνδρου σχεδιασμού Schimanski: Κράτημα του χόνδρου



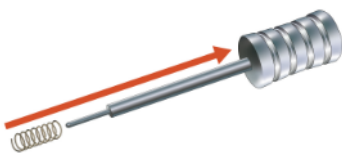
1. Κρατήστε τον χόνδρο με την τσιμπίδα για να τον κόψετε με ένα νυστέρι.

13.3 Εργαλείο διάτρησης χόνδρου: Δημιουργία χόνδρινου πέλματος

Χόνδρινο πέλμα: Χόνδρινο μόσχευμα καθορισμένου μεγέθους και σχήματος με κυκλική οπή στο κέντρο. Το χόνδρινο πέλμα χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση των ολικών προθέσεων της KURZ με κυκλικό, κοίλο στέλεχος στη βάση του αναβολέα. [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

Ο κατασκευαστής συνιστά την τομή του χόνδρινου μοσχεύματος σε καθορισμένο πάχος με χρήση του Μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise πριν από τη δημιουργία του χόνδρινου πέλματος. [▶ Δημιουργία χόνδρινου μοσχεύματος καθορισμένου πάχους, Σελίδα 8]

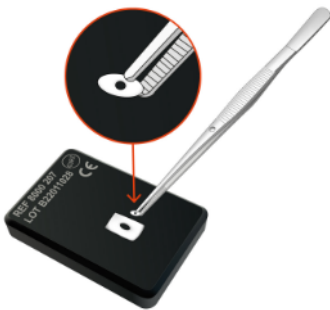
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διάτρηση να γίνεται πάντα στην επιφάνεια τομής. Χρησιμοποιείτε την επιφάνεια τομής μόνο για διάτρηση.



1. Πάρτε το μέρος του εργαλείου διάτρησης με το κυκλικό άκρο (μέρος 1). Τοποθετήστε το ελατήριο στο στέλεχος.



2. Τοποθετήστε το μέρος του εργαλείου διάτρησης με το οβάλ άκρο (μέρος 2) στο στέλεχος. Το εργαλείο διάτρησης χόνδρου είναι έτοιμο για χρήση.



3. Τοποθετήστε το χόνδρινο μόσχευμα στην επιφάνεια τομής.
4. Τοποθετήστε το άκρο του εργαλείου διάτρησης χόνδρου κάθετα προς το χόνδρινο μόσχευμα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί πλήρως στο χόνδρινο μόσχευμα.
5. Κρατήστε το εργαλείο διάτρησης χόνδρου από το κάτω μέρος (μέρος 2) και ασκήστε πίεση στο χόνδρινο μόσχευμα. Κατά τη διαδικασία αυτή, κάντε ήπιες κυκλικές κινήσεις με το άκρο του εργαλείου διάτρησης χόνδρου για να κόψετε το περίγραμμα του χόνδρινου πέλματος.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κόψτε τελείως το χόνδρινο μόσχευμα.
6. Κρατήστε το εργαλείο διάτρησης χόνδρου σε όρθια θέση και ασφαλίστε τη θέση του. Πιάστε το εργαλείο διάτρησης χόνδρου από το επάνω μέρος (μέρος 1) και ασκήστε πίεση στο μέρος 1 για να κάνετε την οπή στο κέντρο του χόνδρινου πέλματος.
7. Το χόνδρινο πέλμα είναι πλέον έτοιμο για χρήση. Για τον σκοπό αυτό, πιάστε το χόνδρινο πέλμα με τσιμπίδα και τοποθετήστε το στη βάση του αναβολέα.
8. Αφαιρέστε τα κατάλοιπα από το εργαλείο διάτρησης χόνδρου. Για τον σκοπό αυτό, εισαγάγετε τον εκβολέα (μέρος 3) στο κοίλο στέλεχος του εργαλείου διάτρησης χόνδρου και ωθήστε τα κατάλοιπα έξω από το στέλεχος.

14 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων των νοσοκομείων.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν έχει αιχμές / αιχμηρά άκρα. Για να απορρίψετε το προϊόν, τοποθετήστε το σε κατάλληλο σταθερό δοχείο.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

15 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

16 Προδιαγραφές

16.1 Μαχαιρίδιο τομής χόνδρου KURZ Precise

16.1.1 Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου KURZ Precise

| Παραδοτέα | REF | Υλικό |
|--|----------|--|
| 1 x συγκρατητήρας λεπίδας 1 x βίδα για συγκρατητήρα λεπίδας 1 x μπλοκ τομής, δύο μέρη 1 x περικόχλιο για μπλοκ τομής 3 x πλάκες απόστασης (πάχος: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x δίσκος KURZ Precise, συμπεριλαμβάνεται 1 x δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα (δοχείο για πλάκες απόστασης) 1 x οδηγίες επεξεργασίας | 8000 155 | Ανοξείδωτο ατσάλι, πλαστικό (POM, ένθετο στρώμα) |
| ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η χρήση πρόσθετων λεπίδων (παρελκόμενων) είναι υποχρεωτική. | | |

16.1.2 Παρελκόμενα, αναλώσιμα υλικά και ανταλλακτικά

| Στοιχείο | REF | Υλικό | Ιδιότητες |
|---|----------|-------------------|--|
| Λεπίδες, 10x | 8000 140 | Ανοξείδωτο ατσάλι | Αποστειρωμένες, συσκευασμένες μεμονωμένα |
| Πλάκα απόστασης, 1 mm για συμπίεση της περιτονίας | 8000 105 | Ανοξείδωτο ατσάλι | Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο |

| Στοιχείο | REF | Υλικό | Ιδιότητες |
|--|----------|---|---|
| Πλάκα απόστασης, 3x Πάχος: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm | 8000 102 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Συγκρατητήρας λεπίδας, συμπεριλαμβανομένης της βίδας M3 | 8000 103 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Βίδα M3 για συγκρατητήρα λεπίδας | 8000 190 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Μπλοκ τομής, συμπεριλαμβανομένου του περικοχλίου M6 | 8000 110 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Περικόχλιο M6 για μπλοκ το- μής | 8000 191 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Tray KURZ Precise , συμπεριλαμβανομένης της ένθετης πλάκας και του Tray Stainless Steel (περιέκτης για πλάκες απόστασης) | 8000 177 | Ανοξείδωτο ασάλι Πλαστικό (POM, ένθετη πλάκα) | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Tray Stainless Steel | 8000 124 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |

16.2 Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski

| Παραδοτέα | REF | Υλικό |
|--|----------|------------------|
| 1 x Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski 1 x οδηγίες επεξεργασίας | 8000 193 | Ανοξείδωτο ασάλι |

16.3 Εργαλείο διάτρησης χόνδρου

16.3.1 Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου

| Παραδοτέα | REF | Υλικό |
|--|----------|--|
| 1 x εργαλείο διάτρησης χόνδρου, το οποίο διαθέτει μέρος διάτρησης με κυκλικό άκρο, μέρος διάτρησης με οβάλ άκρο, ελατήριο, εκβολέα 1 x επιφάνεια τομής POM 1 x δίσκος εργαλείων 1 x οδηγίες επεξεργασίας | 8000 200 | Ανοξείδωτο ασάλι, πλαστικό (POM, επιφάνεια τομής) |
| Για τη δημιουργία χόνδρινου πέλματος για τις ακόλουθες ολικές προθέσεις της KURZ: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total | | |

16.3.2 Ανταλλακτικά

| Στοιχείο | REF | Υλικό | Ιδιότητες |
|---|----------|---|---|
| Δίσκος εργαλείου διάτρησης χόνδρου, συμπεριλαμβανομένης της ένθετης πλάκας | 8000 176 | Ανοξείδωτο ασάλι Πλαστικό (POM, ένθετη πλάκα) | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |
| Ελατήριο | 8000 198 | Ανοξείδωτο ασάλι | Μη αποστειρωμένο, επανα- χρησιμοποιήσιμο |

| Στοιχείο | REF | Υλικό | Ιδιότητες |
|---------------------|----------|----------------|---|
| Επιφάνεια τομής POM | 8000 207 | Πλαστικό (POM) | Μη αποστειρωμένο, επανα-χρησιμοποιήσιμο |