

Välikorvan proteesit

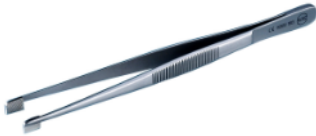
Ruston valmisteluinstrumentit



KURZ Precise
Rustoveitsisarja



Ruston lävistinsarja



Rustopihdit, Schimanskin muotoilu



















HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
1.1 Symbolien selitykset	3	7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä	6
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	7
1.3 Lisätietoja	3	8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset	3	9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin	7
3 Luettelonumerot / REF	4	11 Säilyvyysaika ja varastointi	7
4 Toimitussisältö	4	12 Käsittele	7
5 Pakkaus ja steriiliys	4	13 Käyttöohjeet	7
6 Tuotteen kuvaus	4	13.1 KURZ Precise -rustoveitsi	8
6.1 Yleistiedot	4	13.1.1 Luo määrätyn paksuinen rustosiirre”	8
6.1.1 KURZ Precise -rustoveitsisarja	4	13.1.2 Kalvon puristaminen	10
6.1.2 Ruston lävistinsarja	5	13.2 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu: Ruston pitäminen paikallaan	11
6.1.3 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	5	13.3 Ruston lävistin: Rustokengän muotoilu	11
6.2 Rakenne ja käyttö	5	14 Tuotteen hävittäminen	12
6.3 Materiaalit	5	15 Takuu	12
6.4 Lisätarvikkeet	5	16 Määritykset	13
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6	16.1 KURZ Precise -rustoveitsi	13
7 Käyttötarkoitus	6	16.1.1 KURZ Precise -rustoveitsisarja	13
7.1 Käyttötarkoitus	6	16.1.2 Lisätarvikkeet, kertakäyttömateriaalit ja varaosat	13
7.2 Käyttöaiheet	6	16.2 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	14
7.3 Vasta-aiheet	6	16.3 Ruston lävistin	14
7.4 Potilaskohderyhmä	6	16.3.1 Ruston lävistinsarja	14
		16.3.2 Varaosat	14

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI: Unique Device Identification)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0005960_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus
0005960_02	2024-11	Ei ole
0005960_03	2026-02	Ei ole

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Ennen tuotteen käyttöä: Lue tuotteen ja kaikkien yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeet. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Älä muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[▶Määrytykset, sivu 13]

4 Toimitussisältö

[▶Määrytykset, sivu 13]

5 Pakkaus ja steriiliys

KURZ Precise Rustoveitsisarja	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)
Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)
Ruston lävistinsarja	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)
KURZ-tarkkuusterät (lisätarvikkeet / kertakäyttömateriaalit)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä).

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot

6.1.1 KURZ Precise -rustoveitsisarja

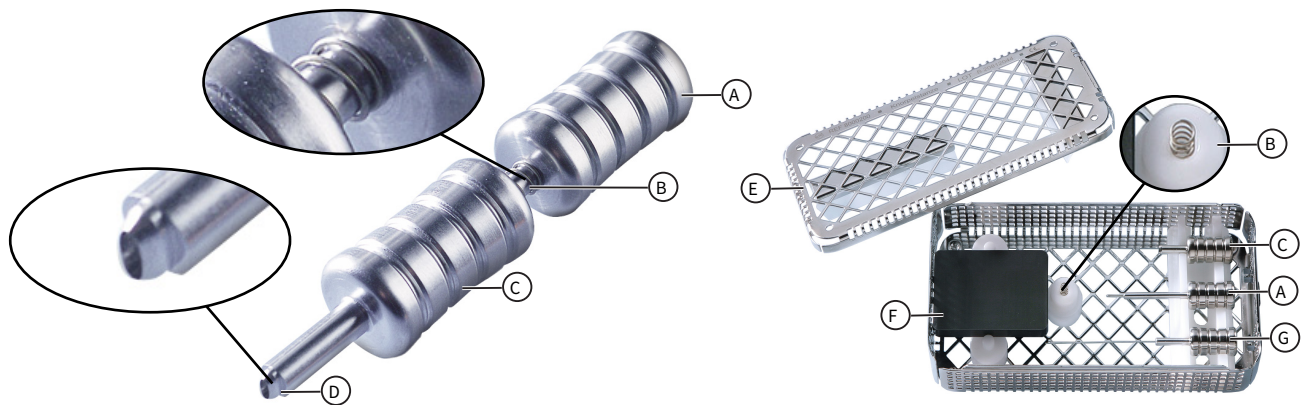


Kuvitus 1: KURZ Precise (rustoveitsisarja), KURZ-Precise (tarkkuusterä)

- A Rustoveitsi: Leikkuulohko (kaksi osaa)
- B Terän pidike (kaksi osaa), tässä terällä, sis. liitosruuvien
- C Rustoveitsi: Mutteri
- D Tray KURZ Precise (instrumenttitarjotin)
- E Terä (lisätarvikkeet / kertakäyttömateriaalit)
- F Ruostumaton terästarjotin (säiliö etäisyyslevyille)

G Etäisyyslevyt (paksuus: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) määrätyn paksuisten rustolevyjen tekemiseen
 Saatavilla lisävarusteina: 1 mm etäisyyslevy kalvon puristamiseen. [▶Määritykset, sivu 13]

6.1.2 Ruston lävistinsarja



Kuvitus 2: Ruston lävistinsarja

- A Osa 1: Pyöreäpäinen lävistinosa
- B Jousi
- C Osa 2: Ovaalipäinen lävistinosa
- D Ovaali pää
- E Instrumenttitarjotin
- F POM leikkuulauta
- G Osa 3: Ejektori (pisin osa)

6.1.3 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu

Rustopihdit, Schimanskin muotoilu : [▶Määritykset, sivu 13]

6.2 Rakenne ja käyttö

KURZ Precise Rustoveitsisarja terän kanssa (lisätarvikkeet / kertakäyttömateriaalit)	Leikkuutyökalu, jota käytetään siirremateriaalin (ruston tai kalvon) pitämiseen paikallaan, rustoviipaleiden leikkaamiseen ennalta määritellyn paksuiseksi sekä kalvon puristamiseen.
Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Työkalu, joka on suunniteltu rustoon tarttumiseen ja sen kiinni pitämiseen leikkauksen aikana.
Ruston lävistinsarja	Kädessä pidettävä työkalu, joka käyttää mekaanista voimaa leikkaamaan ennalta määritellyn muotoisia rustosiirteitä.

6.3 Materiaalit

[▶Määritykset, sivu 13]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

6.4 Lisätarvikkeet

KURZ Precise Rustoveitsisarja	KURZ-tarkkuusterät (ei sisälly toimitukseen) 0,1/0,2/0,3 mm etäisyyslevyt 1 mm:n etäisyyslevy, kalvon puristamiseen (ei sisälly toimitukseen) [▶Määritykset, sivu 13]
Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Ei saatavilla olevia lisätarvikkeita.
Ruston lävistinsarja	Ei saatavilla olevia lisätarvikkeita.

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Lukuun ottamatta käytettyä päätuotetta (KURZ-välikorvaproteesit), ruston valmisteluun tarkoitettuja instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

KURZ Precise Rustoveitsisarja terällä (lisätarvikkeet / kertakäyttömateriaalit)	KURZ Precise -rustoveitsisarja on passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti ruston leikkaamiseen määriteltyihin viipaleisiin implantointia varten tympanoplastiassa yhdessä KURZ Precise -tarkkuusterien kanssa. KURZ Precise -rustoveitsisarjaa käytetään kalvon intraoperatiiviseen ja noninvasiiviseen kompressioon. KURZ Precise -tarkkuusterät: KURZ Precise -tarkkuusterät ovat passiivisia, steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita, jotka käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti ruston leikkaamiseen yhdessä KURZ Precise -rustoveitsisarjan kanssa. Tray KURZ Precise: Tray KURZ Precise on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään KURZ Precise -laitteen säilyttämiseen kuljetuksen, sterilointiin ja varastoinnin aikana. Ruostumaton terästarjotin: Ruostumaton terästarjotin on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään pitämään etäisyyslevyt paikoillaan sterilointia ja säilytystä varten.
Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Rustopihdit on passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti pitämään rustoa, joka on tarkoitettu leikattavaksi viipaleiksi implantoitavaksi tympanoplastiassa KURZ-välikorvaproteesien kanssa.
Ruston lävistinsarja	Ruston lävistin on passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti ruston leikkaamiseen määriteltyihin soikeisiin viipaleisiin, joissa on keskellä rei'itys, implantoitavaksi tympanoplastiassa KURZin välikorvan kokoproteesilla, joissa on pyöreä ontto varsi. Tarjotin, ruston lävistin: Ruston lävistimen tarjotin on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään pitämään KURZ-ruston lävistintä paikallaan kuljetuksen, steriloinnin ja säilytyksen aikana.

7.2 Käyttöaiheet

Käytetyn päälaitteen mukaan (KURZ välikorvan proteesit).

7.3 Vasta-aiheet

Käytetyn päälaitteen mukaan (KURZ välikorvan proteesit).

7.4 Potilaskohderyhmä

Käytetyn päälaitteen mukaan (KURZ välikorvan proteesit).

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

KURZ Precise Rustoveitsisarja	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.
KURZ-tarkkuusterät (lisätarvikkeet / kertakäyttömateriaalit)	Kertakäyttötutuote - käyttöikä vastaa toimenpiteen kestoa.

Rustopihdit, Schimanskin muotoilu	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.
Ruston lävistinsarja	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Käytetyn päälaitteen mukaan (KURZ välikorvan proteesit).

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Käytetyn päälaitteen mukaan (KURZ välikorvan proteesit).

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Ei sovellu.

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

KURZ Precise -tarkkuusterät (lisä-/kulutustarvikkeet):

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloï), steriloï uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensteriloïnti voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

KURZ Precise -rustoveitsisarja, rustoveitsipinsetit, ruston lävistin:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 3]

13 Käyttöohjeet

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote pakkauksesta/sterilointisäiliöstä vasta juuri ennen käyttöä. Jos tuote poistetaan pakkauksesta/sterilointisäiliöstä, noudata asiaankuuluvia hygieniohjeita. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

HUOMIO: Noudata myös käytettävän KURZin osa-/kokoproteesin käyttöohjeita.

13.1 KURZ Precise -rustoveitsi

13.1.1 Luo määrätyn paksuinen rustosiirre”

13.1.1.1 Leikkuulohkon kokoaminen

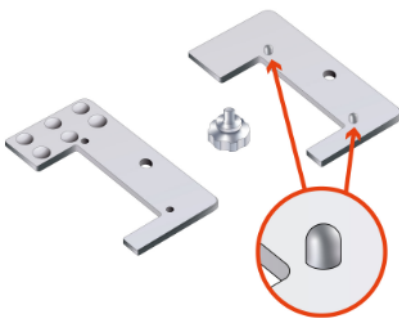


1. Valmistele leikkuulohkon osat: Leikkuulohkon alaosassa oleva ruuvi ja yläosassa oleva KURZ-logo (reiällä) osoittavat ylöspäin.



2. Aseta leikkuulohkon yläosa leikkuulohkon alaosaan siten, että ruuvi ulkonee reiän läpi ja yläosan KURZ-logo osoittaa ylöspäin.
3. Kierrä ylempää ja alemmaa osaa 90° suhteessa toisiinsa. Ruuvaa mutteria löysästi ruuviin. Mutterin kaulus osoittaa alaspäin.

13.1.1.2 Terän ja terän pidikkeen valmistelu



1. Poista ruuvi terän pidikkeestä. Aseta terän pidikkeen osa, jossa on tapit (osa 1), tasaiselle pinnalle siten, että molemmat tapit ovat ylöspäin.



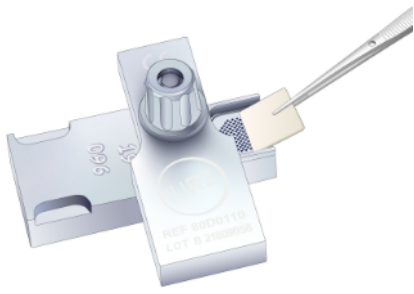
2. Poista terä huolellisesti steriilistä pakkauksesta.
3. Aseta terä terän pidikeosaan 1 niin, että tapit ovat tarkalleen terän syvennyksissä.



4. Aseta terän pidikeosa ilman tappeja (osa 2) tarkasti osaan 1 ja terään.
5. Kiinnitä molemmat terän pidikeosat toisiinsa ruuvilla. Tässä prosessissa ruuvi ohjataan aluksi osan 2 yläosan läpi. Terä on nyt kunnolla kiinni terän pidikkeessä. Leikkausreuna tulee esiin 1 mm terän pidikkeen yli.

13.1.1.3 Rustosiirteiden valmistelu

Leikkaaminen ilman etäisyyslevyä tekee rustosiirteestä 0,7 mm:n paksuisen. Käytä etäisyyslevyjä ohuempien näytteiden tekemiseen. [▶Ohuempien rustosiirteiden leikkaaminen: Etäisyyslevyn käyttö, sivu 10]



1. Aseta sopiva rustosierre (maks. 12,6 x 12,6 mm) leikkuulohkon alemman osan syvänteeseen rustokalvo ylöspäin.

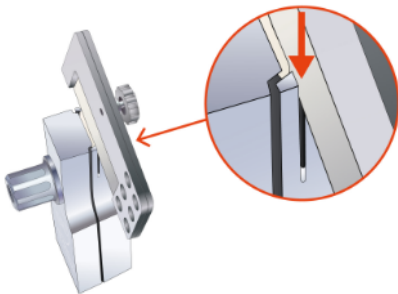


2. Kierrä leikkuulohkon ylemmää osaa, kunnes se on linjassa alemman osan kanssa. Kiristä mutteria leikkuulohkon kiinnittämiseksi tähän kohtaan. HUOMIO: Kiristä mutteria sen verran, että kaksi leikkuulohkon osaa ja rusto ovat kiinni, mutta varmista, ettei rusto murskaudu.

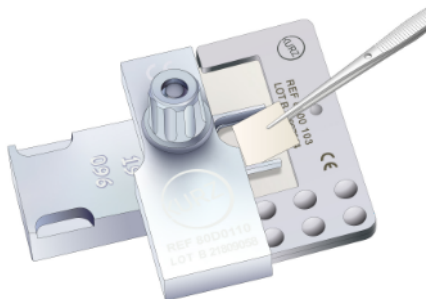


3. Aseta leikkuulohko pystyyn. Poista kaikki esiin työntyvä rusto terän avulla. HUOMIO: Varmista, että ulostyöntyvä rusto on poistettu kokonaan.

13.1.1.4 Rustosiirteen leikkaaminen



1. Aseta terä alemman osan ohjaimen ja leikkaa ruston läpi liikuttamalla terää sahan tapaan. Jätä terä aluksi ohjaimen.



2. Laita alas leikkuulohko, avaa mutteri ja kierrä leikkuulohkon ylemmää osaa 90°.
3. Poista rustolevy terästä (määrittämättömän paksuinen rustokalvo/rustolevy) pinseteillä.



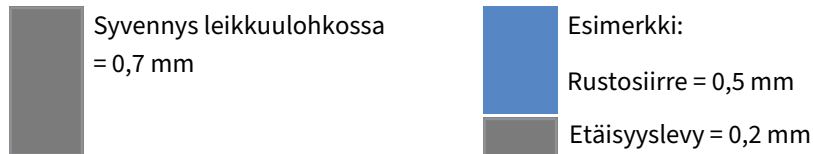
4. Poista terä. Määrätyn paksuinen rustosierre on leikkuulohkon alemmassa osiossa. Poista rustosierre pinseteillä.

Rustosiirre on nyt valmis käyttöön tai sen käsittelyä voidaan jatkaa käyttämällä etäisyyslevyjä rustosiirteen ohentamiseksi.

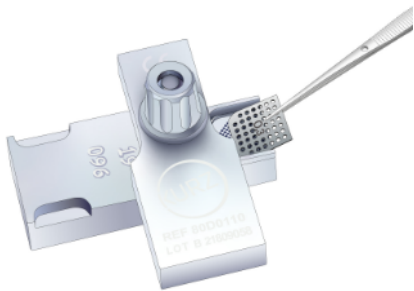
13.1.1.5 Ohuempien rustosiirteiden leikkaaminen: Etäisyyslevyn käyttö

Luo määrätyn paksuinen rustosiirre (0,1 - 0,6 mm) käyttämällä etäisyyslevyjä. Käytä tähän yksittäistä tai useampaa etäisyyslevyä.

Rustosiirteiden paksuus on 0,7 mm, josta vähennetään käytettyjen etäisyyslevyjen paksuus.



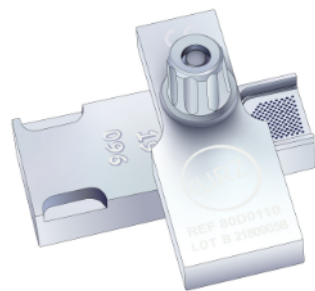
Kuvitus 3: Rustosiirteen paksuus = 0,7 mm miinus etäisyyslevyjen paksuus



1. Aseta haluttu etäisyyslevy leikkuulohkon alemman osan syvennykseen.
2. Toista vaiheet rustosiirteen valmistelussa ja leikkaamisessa.
[▶ Rustosiirteen valmistelu, sivu 8]
[▶ Rustosiirteen leikkaaminen, sivu 9]

13.1.2 Kalvon puristaminen

HUOMIO: 1 mm etäisyyslevy (REF 8000105, myydään erikseen) tarvitaan kalvon puristamiseen. [▶ Määritykset, sivu 13]



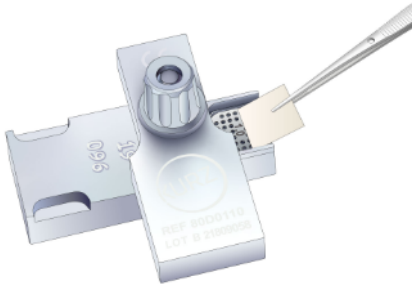
1. Kokoa leikkuulohko. [▶ Leikkuulohkon kokoaminen, sivu 8]



2. Aseta 1 mm:n etäisyyslevy leikkuulohkon alemman osan syvennykseen.
3. Aseta kalvo etäisyyslevylle.

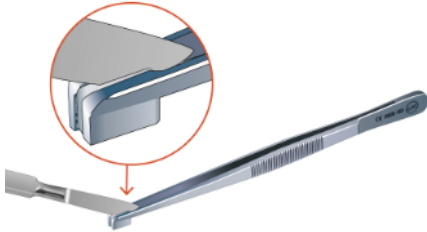


4. Kierrä leikkuulohkon ylem্পää osaa, kunnes se on linjassa alemman osan kanssa. Kiristä mutteri leikkuulohkon kiinnittämiseksi tähän kohtaan ja paina kalvoa.



5. Laita alas leikkuulohko, avaa mutteri ja kierrä leikkuulohkon ylemmää osaa 90°.
6. Kalvo on etäisyyslevyllä. Poista kalvo pinseteillä.

13.2 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu: Ruston pitäminen paikallaan



1. Pidä rustoa paikallaan pinseteillä, jotta voit leikata sitä skalpellilla.

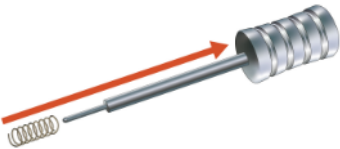
13.3 Ruston lävistin: Rustokengän muotoilu

Rustokenkä: Tietyn kokoinen ja muotoinen rustosiirre, jossa on pyöreä reikä keskellä. Rustokenkää käytetään vakauttamaan KURZ-kokoproteesi pyöreällä, ontto varsi jalustimen levyllä. [▶Määrytykset, sivu 13]

Valmistaja suosittelee leikkaamaan rustosiirteen tietyn paksuiseksi käyttämällä KURZ Precise -rustoveistä ennen rustokengän tekemistä. [▶Luo määrätyn paksuinen rustosiirre”, sivu 8]

HUOMIO: Tee lävistys aina leikkuulaudalla. Käytä vain leikkuulautaa lävistykseen.

1. Ota pyöreäpäinen lävistimen osa (osa 1). Aseta jousi varteen.



2. Aseta ovaalipäinen lävistimen osa (osa 2) varteen. Ruston lävistin on valmis käytettäväksi.

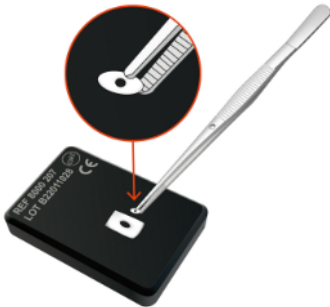


3. Aseta rustosiirre leikkuulaudalle.
 4. Aseta ruston lävistimen kärki kohtisuoraan rustosiirteen kanssa. Varmista, että kärki on kunnolla rustosiirteen päällä.
 5. Pidä ruston lävistintä alemmasta osasta (osa 2) ja kohdista painetta rustosiirteeseen. Tässä vaiheessa liikuta ruston lävistimen hieman ympyrän muodossa, jotta rustonkengän reunat leikkautuvat.
- HUOMIO: Leikkaa kokonaan rustosiirteen läpi.

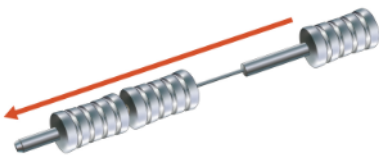




6. Pidä ruston lävistintä pystyssä ja kiinnitä se paikalleen. Tartu ruston lävistimeen yläosasta (osa 1) ja kohdistu painetta osaan 1 reiän tekemiseksi rustokengän keskelle.



7. Rustokenkä on nyt valmis käytettäväksi. Tartu tätä varten rustokenkään pinseteillä ja aseta se jalustimen levyille.



8. Poista jäämät ruston lävistimestä. Tätä varten aseta ejektori (osa 3) ruston lävistimen onttoon varteen ja työnnä jäännökset ulos varresta.

14 Tuotteen hävittäminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

⚠ VAROITUS

- Tuotteessa on ulkonemia / terävät reunat. Pakkaa tuote hävittämistä varten sopivaan stabiiliin säiliöön. Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

15 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruiseksi.

Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjää ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuuta tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

16 Määrytykset

16.1 KURZ Precise -rustoveitsi

16.1.1 KURZ Precise -rustoveitsisarja

Toimitussisältö	REF	Materiaali
1 terän pidike 1 terän pidikkeen ruuvi 1 leikkuulohko, kaksi osaa 1 leikkuulohkon mutteri 3 etäisyyslevyä (paksuus: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 Tray KURZ Precise, sis. 1 ruostumattoman terästarjottimen (säiliö etäisyyslevyille) 1 käsittelyohjeet	8000 155	Ruostumaton teräs, muovi (POM, ventialusta)
HUOMIO: Lisäterien käyttö (lisätarvikkeet) on pakollista.		

16.1.2 Lisätarvikkeet, kertakäyttömateriaalit ja varaosat

Artikkeli	REF	Materiaali	Ominaisuudet
10 terää	8000 140	Ruostumaton teräs	Steriili, yksittäispakattu
Etäisyyslevy, 1 mm kalvon puristamiseen	8000 105	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Etäisyyslevyt, 3x paksuus: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Terän pidike ja M3-ruuvi	8000 103	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
M3-ruuvi terän pidikkeelle	8000 190	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Leikkuulohko ja M6-mutteri	8000 110	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Leikkuulohkon M6-mutteri	8000 191	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Tray KURZ Precise , sis. sisäänvientilevy ja ruostumaton terästarjotin (säiliö etäisyyslevyille)	8000 177	Ruostumaton teräs Muovi (POM, sisäänviejä)	Epästeriili, uudelleenkäytettävä

Artikkeli	REF	Materiaali	Ominaisuudet
Tarjotin, ruostumaton teräs	8000 124	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä

16.2 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu

Toimitussisältö	REF	Materiaali
1 Rustopihdit, Schimanskin muotoilu 1 käsittelyohjeet	8000 193	Ruostumaton teräs

16.3 Ruston lävistin

16.3.1 Ruston lävistinsarja

Toimitussisältö	REF	Materiaali
1 ruston lävistin, sis. pyöreäpäisen ja ovaalin lävistinosan, jousi, ejektori 1 POM leikkuulauta 1 instrumenttitarjotin 1 käsittelyohjeet	8000 200	Ruostumaton teräs, muovi (POM, leikkuulauta)

Rustokengän luomiseen seuraaville KURZ-kokoproteeseille:

TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total,
TTP VARIAC System Total

16.3.2 Varaosat

Artikkeli	REF	Materiaali	Ominaisuudet
Ruston lävistin instrumenttitarjotin sis. sisäänviejän	8000 176	Ruostumaton teräs Muovi (POM, sisäänvientilevy)	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
Jousi	8000 198	Ruostumaton teräs	Epästeriili, uudelleenkäytettävä
POM leikkuulauta	8000 207	Muovi (POM)	Epästeriili, uudelleenkäytettävä