

## Proteze za timpanoplastiku

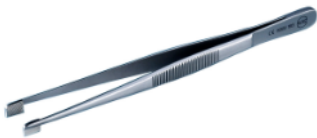
Instrumenti za obradu hrskavice



KURZ Precise  
Komplet noževa za  
hrskavicu



Komplet bušilica za  
hrskavicu



Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski




















HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sadržaj

<b>1 O ovom dokumentu .....</b>	<b>3</b>	7.6 Očekivani radni vijek.....	6
1.1 Pojmovnik simbola .....	3	7.7 Predviđeno mjesto uporabe .....	6
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	<b>8 Očekivana klinička korist.....</b>	<b>7</b>
1.3 Dodatne informacije .....	3	<b>9 Moguće komplikacije i nuspojave .....</b>	<b>7</b>
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	3	<b>10 Kombiniranje s drugim postupcima.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Važne sigurnosne informacije .....</b>	<b>4</b>	<b>11 Vijek trajanja i pohrana.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Kataloški brojevi / oznake REF .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Obrada.....</b>	<b>7</b>
<b>4 Opseg isporuke .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Upute za primjenu.....</b>	<b>7</b>
<b>5 Pakiranje i sterilnost.....</b>	<b>4</b>	13.1 Nož za hrskavicu KURZ Precise.....	7
<b>6 Opis proizvoda .....</b>	<b>4</b>	13.1.1 Izrada transplantata hrskavice definirane debljine.....	7
6.1 Opće informacije .....	4	13.1.2 Pritiskanje fascije .....	10
6.1.1 Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise .....	4	13.2 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski: držanje hrskavice .....	11
6.1.2 Komplet bušilica za hrskavicu .....	5	13.3 Bušilica za hrskavicu: izrada izbušenog dijela hrskavice.....	11
6.1.3 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski .....	5	<b>14 Odlaganje u otpad .....</b>	<b>12</b>
6.2 Struktura i rad .....	5	<b>15 Jamstvo .....</b>	<b>12</b>
6.3 Materijali.....	5	<b>16 Specifikacije .....</b>	<b>13</b>
6.4 Pribor .....	5	16.1 Nož za hrskavicu KURZ Precise.....	13
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom .....	5	16.1.1 Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise .....	13
<b>7 Predviđena uporaba .....</b>	<b>6</b>	16.1.2 Pribor, potrošni materijali i rezervni dijelovi .....	13
7.1 Namjena .....	6	16.2 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski .....	13
7.2 Indikacije .....	6	16.3 Bušilica za hrskavicu .....	14
7.3 Kontraindikacije.....	6	16.3.1 Komplet bušilica za hrskavicu .....	14
7.4 Ciljna skupina bolesnika .....	6	16.3.2 Rezervni dijelovi .....	14
7.5 Predviđeni korisnici .....	6		

## 1 O ovom dokumentu

### 1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI: Unique Device Identification)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).

Tablica 1: Pojmovnik simbola

### 1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

#### UPOZORENJE

Nepriдрžavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

#### NAPOMENA

U slučaju nepriдрžavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

### 1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html</a>
Veza za preuzimanje uputa za obradu: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
Međunarodne adrese:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

### 1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0005960_01	2024-10	Potpuna revizija
0005960_02	2024-11	Nema
0005960_03	2026-02	Nema

## 2 Važne sigurnosne informacije

### ⚠ UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda: Pročitajte upute za uporabu ovog proizvoda i svih proizvoda koje upotrebljavate u kombinaciji s njim. Slijedite upute za uporabu i sačuvajte ih.  
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte izmjenjivati proizvod.  
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## 3 Kataloški brojevi / oznake REF

[ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

## 4 Opseg isporuke

[ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

## 5 Pakiranje i sterilnost

KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Komplet bušilica za hrskavicu	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Precizne oštrice KURZ (pribor / potrošni materijali)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem).

## 6 Opis proizvoda

### 6.1 Opće informacije

#### 6.1.1 Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise

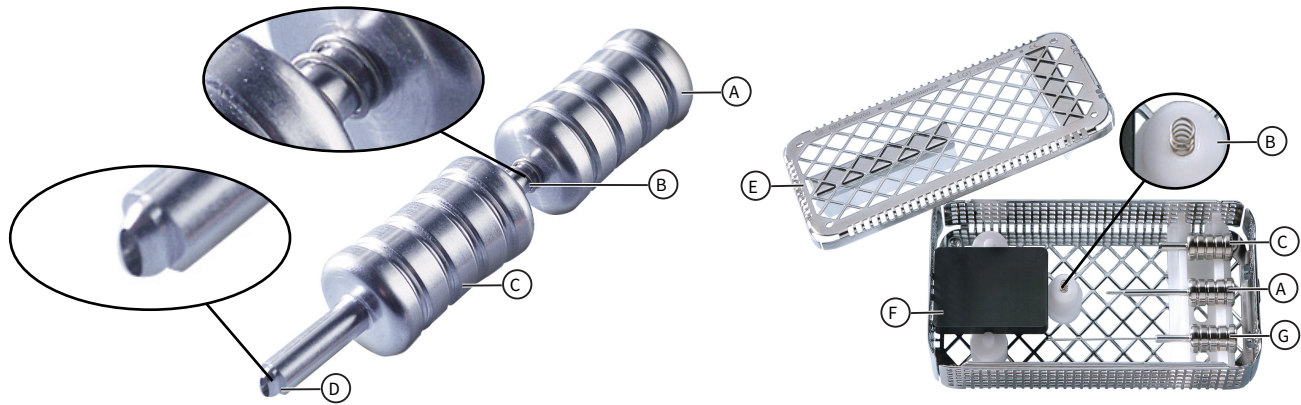


Ilustracija 1: KURZ Precise (komplet noževa za hrskavicu), precizna oštrica KURZ Precise

- A Nož za hrskavicu: Blok za rezanje (dva dijela)
- B Držač oštrice (dva dijela), ovdje s oštricom; uključujući vijak za spajanje
- C Nož za hrskavicu: Matica
- D Tray KURZ Precise (pladanj za instrumente)
- E Oštrica (pribor / potrošni materijali)
- F Pladanj od nehrđajućeg čelika (spremnik za razmačne pločice)
- G Razmačne pločice (debljina: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) za izradu hrskavičnih diskova definirane debljine

Dostupno kao pribor: Razmačna pločica od 1 mm za pritiskanje fascije. [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

### 6.1.2 Komplet bušilica za hrskavicu



Ilustracija 2: Komplet bušilica za hrskavicu

- A 1. dio: dio bušilice s kružnim krajem
- B Opruga
- C 2. dio: dio bušilice s ovalnim krajem
- D Ovalni kraj
- E Pladanj za instrumente
- F POM ploča za rezanje
- G 3. dio: izbacivač (najdulji dio)

### 6.1.3 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski

Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski : [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

## 6.2 Struktura i rad

KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu u kombinaciji s oštricom (pribor / potrošni materijali)	Rezni alat za držanje materijala grafta (hrskavica ili fascija), rezanje izbušenih dijelova hrskavice u niz unaprijed definiranih debljina i kompresiju fascije.
Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Alat za zahvaćanje i čvrsto držanje hrskavice tijekom rezanja.
Komplet bušilica za hrskavicu	Ručni alat koji mehaničkom silom reze transplantate hrskavice unaprijed definiranog oblika.

### 6.3 Materijali

[ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

### 6.4 Pribor

KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu	Precizne oštrice KURZ (nije uključeno u opseg isporuke) Razmačne pločice od 0,1 / 0,2 / 0,3 mm Razmačna pločica od 1 mm, za pritiskanje fascije (nije uključeno u opseg isporuke) [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]
Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Nema dostupnog pribora.
Komplet bušilica za hrskavicu	Nema dostupnog pribora.

### 6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Uz izuzetak glavnog korištenog proizvoda (proteze za timpanoplastiku KURZ), instrumenti za obradu hrskavice nisu namijenjeni uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

## 7 Predviđena uporaba

### 7.1 Namjena

KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu s oštricom (pribor / potrošni materijali)	Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za rezanje hrskavice u definirane odsječke za ugradnju tijekom timpanoplastičnog zahvata u kombinaciji s preciznim oštricama KURZ Precise. Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise upotrebljava se za intraoperativnu i neinvazivnu kompresiju fascije. Oštrice KURZ Precise: Oštrice KURZ Precise pasivan su, sterilan proizvod za jednokratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za rezanje hrskavice u kombinaciji s kompletom noževa za hrskavicu KURZ Precise. Tray KURZ Precise: Tray KURZ Precise proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje proizvoda KURZ Precise tijekom transporta, sterilizacije i pohrane. Pladanj od nehrđajućeg čelika: Pladanj od nehrđajućeg čelika proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje razmačnih pločica tijekom transporta, sterilizacije i pohrane.
Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Kliješta za hrskavicu pasivan su proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za držanje hrskavice koju treba izrezati na odsječke radi ugradnje tijekom timpanoplastičnog zahvata uz pomoć proteza za timpanoplastiku KURZ.
Komplet bušilica za hrskavicu	Bušilica za hrskavicu pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za perforaciju hrskavičnih odsječaka u definirane ovalne dijelove sa središnjom perforacijom za ugradnju tijekom timpanoplastičnog zahvata uz pomoć totalnih proteza za timpanoplastiku KURZ s kružnim šupljim trupom. Pladanj bušilice za hrskavicu: Pladanj bušilice za hrskavicu proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje bušilice za hrskavicu KURZ tijekom transporta, sterilizacije i pohrane.

### 7.2 Indikacije

U skladu s glavnim korištenim proizvodom (Proteze za timpanoplastiku KURZ).

### 7.3 Kontraindikacije

U skladu s glavnim korištenim proizvodom (Proteze za timpanoplastiku KURZ).

### 7.4 Ciljna skupina bolesnika

U skladu s glavnim korištenim proizvodom (Proteze za timpanoplastiku KURZ).

### 7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

### 7.6 Očekivani radni vijek

KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.
Precizne oštrice KURZ (pribor / potrošni materijali)	Proizvod za jednokratnu uporabu – radni vijek jednak je trajanju zahvata.
Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.
Komplet bušilica za hrskavicu	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

### 7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

## 8 Očekivana klinička korist

U skladu s glavnim korištenim proizvodom (Proteze za timpanoplastiku KURZ).

## 9 Moguće komplikacije i nuspojave

U skladu s glavnim korištenim proizvodom (Proteze za timpanoplastiku KURZ).

## 10 Kombiniranje s drugim postupcima

Nije primjenjivo.

## 11 Vijek trajanja i pohrana

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

## 12 Obrada

Precizne oštrice KURZ Precise (pribor / potrošni materijal):

### ! UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.  
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise, pinceta noža za hrskavicu, bušilica za hrskavicu:

### ! UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.  
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [ ▶Dodatne informacije, stranica 3 ]

## 13 Upute za primjenu

### ! UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.  
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja / sterilizacijskog spremnika tek neposredno prije uporabe. Kad izvadite proizvod iz pakiranja / sterilizacijskog spremnika, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.  
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

POZOR: slijedite i upute za uporabu korištene djelomične/totalne proteze KURZ.

### 13.1 Nož za hrskavicu KURZ Precise

#### 13.1.1 Izrada transplantata hrskavice definirane debljine

##### 13.1.1.1 Sastavljanje bloka za rezanje

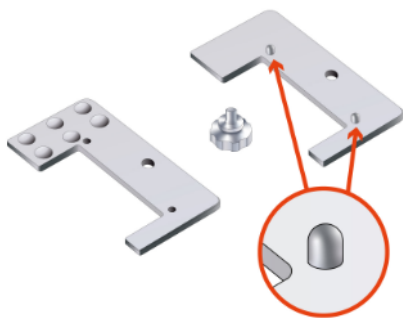


1. Pripremite dijelove bloka za rezanje: vijak na donjem dijelu bloka za rezanje i logotip KURZ na gornjem dijelu (s rupom) okrenuti su prema gore.



2. Pozicionirajte gornji dio bloka za rezanje na donji dio bloka za rezanje tako da vijak strši kroz rupu, a logotip KURZ na gornjem dijelu okrenut je prema gore.
3. Okrenite gornji i donji dio za 90° u odnosu jedan na drugi. Labavo zavijte maticu na vijak. Vijenac matice okrenut je prema dolje.

### 13.1.1.2 Priprema oštrice i držača oštrice



1. Izvadite vijak iz držača oštrice. Postavite dio držača oštrice sa zaticima (1. dio) na ravnu površinu tako da oba zatika pokazuju prema gore.



2. Pažljivo izvadite oštricu iz sterilnog pakiranja.
3. Postavite oštricu na 1. dio držača oštrice tako da se zatici nalaze točno u udubinama oštrice.



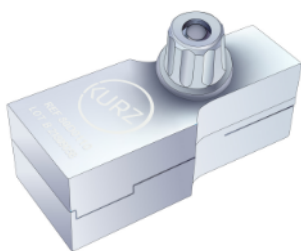
4. Postavite dio držača oštrice bez zatika (2. dio) ispravno na 1. dio i oštricu.
5. Vijkom pričvrstite jedan dio držača oštrice na drugi. U tom postupku prvo provedite vijak kroz 2. dio na vrhu. Oštrica je sad pričvršćena na držaču oštrice. Rezni rub strši 1 mm preko držača oštrice.

### 13.1.1.3 Priprema transplantata hrskavice

Rezanjem bez razmačne pločice dobit ćete transplantat hrskavice debljine 0,7 mm. Za izradu tanjih uzoraka upotrijebite razmačne pločice. [ ▶ Izrada tanjih transplantata hrskavice: uporaba razmačne pločice, stranica 9 ]



1. Stavite prikladan transplantat hrskavice (maks. 12,6 x 12,6 mm) u udubinu na donjem dijelu bloka za rezanje tako da je perihondrij okrenut prema gore.

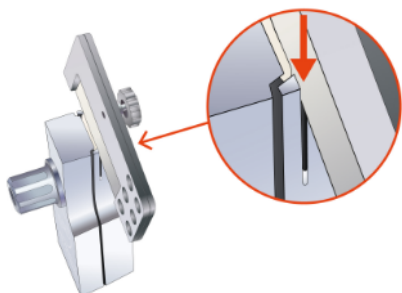


2. Okrećite gornji dio bloka za rezanje dok ne dođe u ravninu s donjim dijelom. Zategnite maticu da biste učvrstili blok za rezanje u tom položaju. POZOR: zategnite maticu toliko da su učvršćena oba dijela bloka za rezanje i hrskavica, ali pazite da ne prignječite hrskavicu.



3. Postavite blok za rezanje uspravno. Oštricom uklonite hrskavicu koja strši.  
POZOR: pazite da u potpunosti uklonite hrskavicu koja strši.

#### 13.1.1.4 Rezanje transplantata hrskavice



1. Postavite oštricu u vodilicu na donjem dijelu i režite hrskavicu tako da oštricu pomičete kao pilu. Zasad ostavite oštricu u vodilici.



2. Odložite blok za rezanje, otpustite maticu i okrenite gornji dio bloka za rezanje za 90°.
3. Pincetom uklonite hrskavični disk na oštrici (perihondrij / hrskavični disk nedefinirane debljine).



4. Uklonite oštricu. Transplantat hrskavice definirane debljine nalazi se na donjem dijelu bloka za rezanje. Pincetom uklonite transplantat hrskavice.

Transplantat hrskavice sad je spreman za uporabu ili ga možete stanjiti razmačnim pločicama.

#### 13.1.1.5 Izrada tanjih transplantata hrskavice: uporaba razmačne pločice

Izradite transplantate hrskavice definirane debljine (0,1 – 0,6 mm) uz pomoć razmačnih pločica. U tu svrhu upotrijebite razmačne pločice pojedinačno ili u kombinaciji.

Debljina transplantata hrskavice jednaka je 0,7 mm minus debljina korištenih razmačnih pločica.

	Udubina u bloku za rezanje = 0,7 mm		Primjer:
			Transplantat hrskavice = 0,5 mm
			Razmačna pločica = 0,2 mm

Ilustracija 3: Debljina transplantata hrskavice = 0,7 mm minus debljina razmačnih pločica



1. Postavite željenu razmačnu pločicu u udubinu u donjem dijelu bloka za rezanje.
2. Ponovite korake za pripremu i rezanje transplantata hrskavice.  
[ ▶ Priprema transplantata hrskavice, stranica 8 ]  
[ ▶ Rezanje transplantata hrskavice, stranica 9 ]

### 13.1.2 Pritiskanje fascije

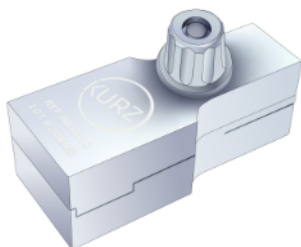
POZOR: za pritiskanje fascije potrebna je razmačna pločica od 1 mm (REF 8000105, prodaje se zasebno). [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]



1. Sastavite blok za rezanje. [ ▶ Sastavljanje bloka za rezanje, stranica 7 ]



2. Postavite razmačnu pločicu od 1 mm u udubinu u donjem dijelu bloka za rezanje.
3. Postavite fasciju na razmačnu pločicu.

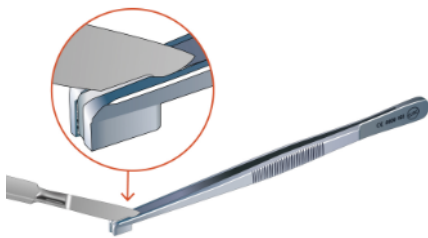


4. Okrećite gornji dio bloka za rezanje dok ne dođe u ravninu s donjim dijelom. Zategnite maticu da biste učvrstili blok za rezanje u tom položaju i pritisnuli fasciju.



5. Odložite blok za rezanje, otpustite maticu i okrenite gornji dio bloka za rezanje za 90°.
6. Fascija se nalazi na razmačnoj pločici. Uklonite fasciju pincetom.

### 13.2 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski: držanje hrskavice



1. Držite hrskavicu pincetom i izrežite je skalpelom.

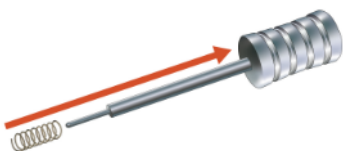
### 13.3 Bušilica za hrskavicu: izrada izbušenog dijela hrskavice

Izbušeni dio hrskavice: Transplantat hrskavice definirane veličine i oblika s kružnim otvorom u sredini. Izbušeni dio hrskavice služi za stabilizaciju totalnih proteza KURZ s kružnom, šupljom osovinom na donjoj ploči stremena. [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

Proizvođač preporučuje da prije izrade izbušenog dijela hrskavice izrežete transplantat hrskavice na definiranu debljinu nožem za hrskavicu KURZ Precise. [ ▶ Izrada transplantata hrskavice definirane debljine, stranica 7 ]

POZOR: uvijek perforirajte na ploči za rezanje. Za perforaciju isključivo upotrebljavajte ploču za rezanje.

1. Uzmite dio bušilice s kružnim krajem (1. dio). Stavite oprugu na osovinu.



2. Stavite dio bušilice s ovalnim krajem (2. dio) na osovinu. Bušilica za hrskavicu spremna je za uporabu.

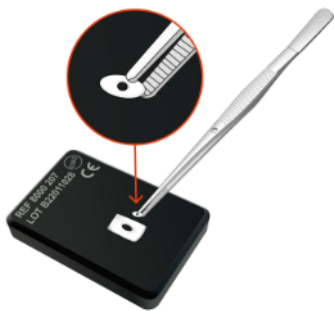


3. Stavite transplantat hrskavice na ploču za rezanje.
4. Postavite vrh bušilice za hrskavicu okomito u odnosu na transplantat hrskavice. Pazite da je vrh potpuno postavljen na transplantat hrskavice.
5. Držite bušilicu za hrskavicu za donji dio (2. dio) i pritisnite transplantat hrskavice. U tom postupku blago kružite krajem bušilice za hrskavicu da biste odrezali obrub izbušenog dijela hrskavice.  
POZOR: u potpunosti prerežite transplantat hrskavice.

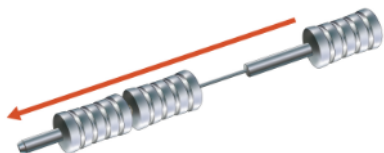


6. Držite bušilicu za hrskavicu uspravno i učvrstite ga u tom položaju. Prihvatite bušilicu za hrskavicu za gornji dio (1. dio) i pritisnite 1. dio da biste perforirali sredinu izbušenog dijela hrskavice.





7. Izbušeni dio hrskavice spreman je za uporabu. U tu svrhu pincetom prihvatite izbušeni dio hrskavice i postavite je na pločicu stremena.



8. Uklonite ostatke s bušilice za hrskavicu. U tu svrhu umetnite izbacivač (3. dio) u šuplju osovinu bušilice za hrskavicu i izgurajte ostatke iz osovine.

#### 14 Odlaganje u otpad

##### ⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.  
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

##### ⚠ OPREZ

- Proizvod ima šiljaste dijelove / oštre rubove. Da biste ga odložili u otpad, zapakirajte ga u odgovarajući stabilni spremnik.  
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

#### 15 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

**Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.**

Jamstvo (popravak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

## 16 Specifikacije

### 16.1 Nož za hrskavicu KURZ Precise

#### 16.1.1 Komplet noževa za hrskavicu KURZ Precise

Opseg isporuke	REF	Materijal
1 x držač oštrice 1 x vijak za držač oštrice 1 x blok za rezanje, dva dijela 1 x matica za blok za rezanje 3 x razmačne pločice (debljina: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x Tray KURZ Precise, uključujući 1 x pladanj od nehrđajućeg čelika (spremnik za razmačne pločice) 1 x upute za obradu	8000 155	Nehrđajući čelik, plastika (POM, podloška za umetanje)
POZOR: obavezna je uporaba dodatnih oštrica (pribor).		

#### 16.1.2 Pribor, potrošni materijali i rezervni dijelovi

Artikl	Oznaka REF	Materijal	Svojstva
Oštrice, 10x	8000 140	Nehrđajući čelik	Sterilno, pojedinačno zapakirano
Razmačna pločica, 1 mm za pritiskanje fascije	8000 105	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Razmačna pločica, 3x Debljina: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Držač oštrice, uključujući vijak M3	8000 103	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Vijak M3 za držač oštrice	8000 190	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Blok za rezanje, uključujući maticu M6	8000 110	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Matica M6 za blok za rezanje	8000 191	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Tray KURZ Precise, uključujući ploču za umetanje i pladanj od nehrđajućeg čelika (spremnik za razmačne pločice)	8000 177	Nehrđajući čelik Plastika (POM, ploča za umetanje)	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Pladanj od nehrđajućeg čelika	8000 124	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu

#### 16.2 Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski

Opseg isporuke	REF	Materijal
1 x Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski 1 x upute za obradu	8000 193	Nehrđajući čelik

### 16.3 Bušilica za hrskavicu

#### 16.3.1 Komplet bušilica za hrskavicu

Opseg isporuke	Oznaka REF	Materijal
1 x bušilica za hrskavicu, uključujući dio bušilice s kružnim krajem, dio bušilice s ovalnim krajem, oprugu i izbacivač 1 x POM ploča za rezanje 1 x pladanj za instrumente 1 x upute za obradu	8000 200	Nehrđajući čelik, plastika (POM, ploča za rezanje)
Za izradu izbušenog dijela hrskavice za sljedeće totalne proteze KURZ: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

#### 16.3.2 Rezervni dijelovi

Artikl	REF	Materijal	Svojstva
Pladanj za instrumente bušilice za hrskavicu, uključujući ploču za umetanje	8000 176	Nehrđajući čelik Plastika (POM, ploča za umetanje)	Nesterilno, za višekratnu uporabu
Opruga	8000 198	Nehrđajući čelik	Nesterilno, za višekratnu uporabu
POM ploča za rezanje	8000 207	Plastika (POM)	Nesterilno, za višekratnu uporabu