

Timpanoplasztikai protézis

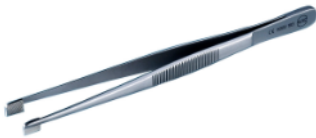
Porcelőkészítő műszerek



KURZ Precise
Porckés készlet



Porclyukasztó készlet



Schimanski-féle porcfogó csipesz



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.6	Várható élettartam.....	6
1.1 Szimbólumok listája	3	7.7	Felhasználási terület.....	7
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	3	8 Várt klinikai előny	7	
1.3 További információ.....	3	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	7	
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	3	10 Kombináció más eljárásokkal.....	7	
2 Fontos biztonsági információ.....	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7	
3 Katalógusszámok / REF	4	12 Előkészítés	7	
4 Szállítási terjedelem	4	13 Felhasználási útmutató	7	
5 Csomagolás és sterilitás	4	13.1 KURZ Precise porcács	8	
6 Termékleírás.....	4	13.1.1 Meghatározott vastagságú porcgraft készítése	8	
6.1 Általános tudnivalók	4	13.1.2 A fascia benyomása.....	10	
6.1.1 KURZ Precise porcács készlet.....	4	13.2 Schimanski-féle porcfogó csipesz: A porc tartása	11	
6.1.2 Porclyukasztó készlet	5	13.3 Porclyukasztó: Porctalp előállítás.....	11	
6.1.3 Schimanski-féle porcfogó csipesz.....	5	14 Hulladékkezelés	12	
6.2 Felépítés és működés.....	5	15 Garancia	12	
6.3 Anyagok	5	16 Műszaki jellemzők.....	13	
6.4 Tartozékok.....	5	16.1 KURZ Precise porcács	13	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6	16.1.1 KURZ Precise porcács készlet.....	13	
7 Rendeltetészerű használat.....	6	16.1.2 Tartozékok, egyszer használatos anyagok és pótalkatrészek	13	
7.1 Rendeltetés	6	16.2 Schimanski-féle porcfogó csipesz	14	
7.2 Javallatok	6	16.3 Porclyukasztó	14	
7.3 Ellenjavallatok.....	6	16.3.1 Porclyukasztó készlet	14	
7.4 Betegek célcsoportja	6	16.3.2 Pótalkatrészek.....	14	
7.5 Felhasználói célcsoport	6			

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyzat: Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyzat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0005960_01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005960_02	2024-11	Nincs

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0005960_03	2026-02	Nincs

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt: Olvassa el a termék és a vele együttesen használt összes termék használati útmutatóját. Kövesse és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶Műszaki jellemzők, oldal 13]

4 Szállítási terjedelem

[▶Műszaki jellemzők, oldal 13]

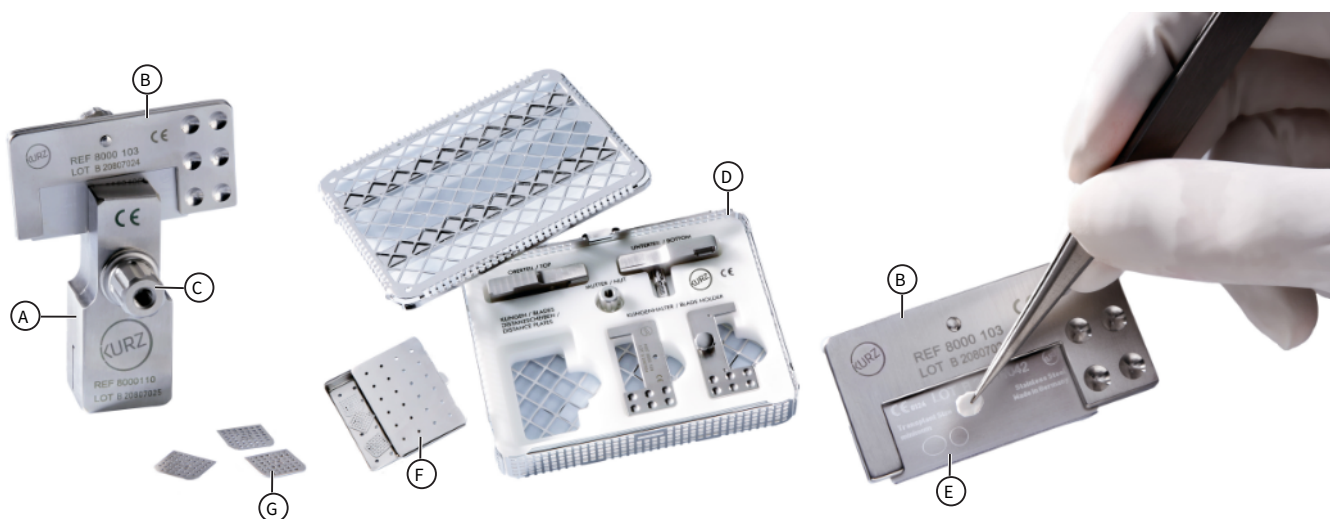
5 Csomagolás és sterilitás

KURZ Precise Porckés készlet	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
Schimanski-féle porcfogó csipesz	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
Porclyukasztó készlet	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
KURZ Precise pengék (tartozékok / egyszer használatos anyagok)	A termék steril (besugárzással sterilizált).

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók

6.1.1 KURZ Precise porckés készlet



Ábra 1: KURZ Precise (porckés készlet), KURZ Precise penge

- A Porckés: Vágóblokk (két rész)
- B Pengetartó (két rész), itt pengével, összekötő csavarral
- C Porckés: Anyacsavar
- D Tray KURZ Precise (műszertálca)

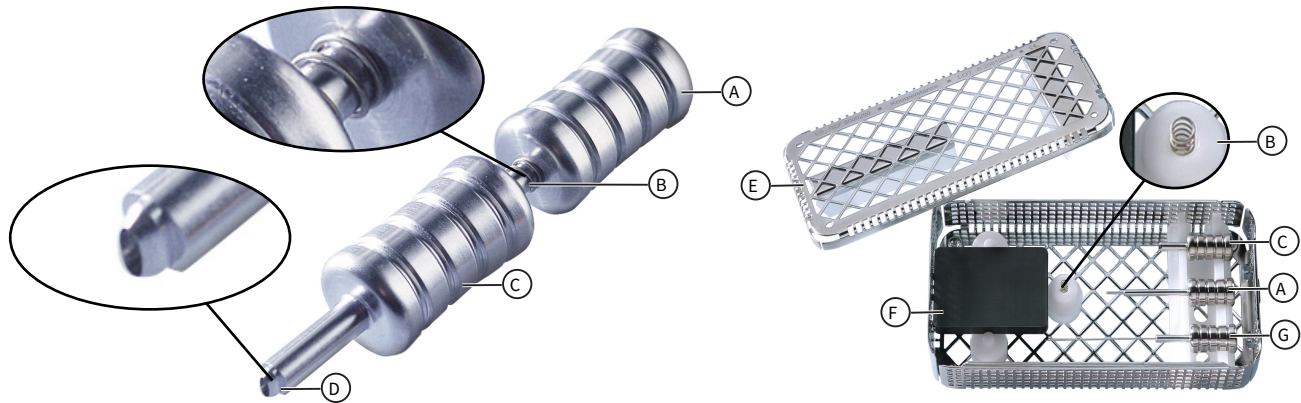
E (tartozékok / egyszer használatos anyagok) penge

F Rozsdamentes acél tálca (tároló távtartó korongokhoz)

G Távtartó korongok (vastagság: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) meghatározott vastagságú porckorongok előállításához

Tartozékként kapható: 1 mm-es távtartó korong a fascia benyomásához. [▶Műszaki jellemzők, oldal 13]

6.1.2 Porclyukasztó készlet



Ábra 2: Porclyukasztó készlet

A 1. rész: Kör alakú kivágó rész

B Rugó

C 2. rész: Ovális végű kivágó rész

D Ovális vég

E Műszertálca

F POM vágóalap

G 3. rész: Kidobó (leghosszabb rész)

6.1.3 Schimanski-féle porcfogó csipesz

Schimanski-féle porcfogó csipesz : [▶Műszaki jellemzők, oldal 13]

6.2 Felépítés és működés

KURZ Precise Porckés készlet a pengével együtt (tartozékok / egyszer használatos anyagok)	Graftanyag (porc vagy fascia) rögzítésére, porcszeletek előre meghatározott vastagságra történő vágására, valamint fascia tömörítésére szolgáló vágóeszköz.
Schimanski-féle porcfogó csipesz	A porc vágás közbeni megfogására és biztonságos megtartására szolgáló eszköz.
Porclyukasztó készlet	Kézi eszköz, amellyel mechanikai erőt kifejtve előre meghatározott alakú porcgraftok vághatók.

6.3 Anyagok

[▶Műszaki jellemzők, oldal 13]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

6.4 Tartozékok

KURZ Precise Porckés készlet	KURZ Precise pengék (a szállítmány nem tartalmazza) 0,1 / 0,2 / 0,3 mm-es távtartó korong 1 mm-es távtartó korong a fascia benyomásához. (a szállítmány nem tartalmazza) [▶Műszaki jellemzők, oldal 13]
Schimanski-féle porcfogó csipesz	Nem állnak rendelkezésre tartozékok.
Porclyukasztó készlet	Nem állnak rendelkezésre tartozékok.

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A felhasznált fő termék (KURZ tympanoplasztikai protézis) kivételével a porcelókészítő eszközök rendeltetészerűen nem használhatók együtt más termékekkel.

7 Rendeltetészerű használat

7.1 Rendeltetés

KURZ Precise Porckés készlet pengével (tartozékok / egyszer használatos anyagok)	A KURZ Precise porckés készlet egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható porcvágásra meghatározott szeletekben, tympanoplasztikai eljárás során történő beültetés céljából, KURZ Precise pengékkel együttesen. A KURZ Precise porckés készlet a fascia intraoperatív és nem invazív összenyomására használható. KURZ Precise pengék: A KURZ Precise pengék passzív, steril, egyszer használatos eszközök, amelyek intraoperatív és nem invazív módon használhatók porcvágásra a KURZ Precise porckés készlettel együttesen. KURZ Precise tálca: A KURZ Precise tálca egy többször használatos eszköz a KURZ Precise eszközök szállítása, sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez. Rozsdamentes acél tálca: A rozsdamentes acél tálca egy többször használatos eszköz a távtartó korongok szállítása, sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez.
Schimanski-féle porcfogó csipesz	A Cartilage Forceps egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a szeletelni kívánt porc megtartásához, KURZ tympanoplasztikai protézissel végzett tympanoplasztikai eljárás során történő beültetéshez.
Porclyukasztó készlet	A porclyukasztó egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható porcszeletek vágására meghatározott ovális alakzatokban, középen perforációval, tympanoplasztikai eljárás során egy kör alakú üreges szárú KURZ Total tympanoplasztikai protézissel történő beültetés céljából. Porclyukasztó tálca: A porclyukasztó tálca egy többször használatos eszköz a KURZ porclyukasztó szállítása, sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez.

7.2 Javallatok

A felhasznált főeszköznek megfelelően (KURZ tympanoplasztikai protézis).

7.3 Ellenjavallatok

A felhasznált főeszköznek megfelelően (KURZ tympanoplasztikai protézis).

7.4 Betegek célcsoportja

A felhasznált főeszköznek megfelelően (KURZ tympanoplasztikai protézis).

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégészet (FOG)

7.6 Várható élettartam

KURZ Precise Porckés készlet	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.
KURZ Precise pengék (tartozékok / egyszer használatos anyagok)	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.

Schimanski-féle porcfogó csipesz	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.
Porclyukasztó készlet	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A felhasznált főszerkezet megfelelően (KURZ timpanoplasztikai protézis).

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

A felhasznált főszerkezet megfelelően (KURZ timpanoplasztikai protézis).

10 Kombináció más eljárásokkal

Nem alkalmazható.

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

KURZ Precise pengék (tartozékok / fogyóanyagok):

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

KURZ Precise porckés készlet, porckés csipesz, porclyukasztó:

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 3]

13 Felhasználási útmutató

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a terméket a steril csomagolásból / steril tárolóból. Tartsa be a mindenkorai higiéniai előírásokat, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból / steril tárolóból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

FIGYELEM: Vegye figyelembe a felhasznált KURZ részleges / teljes protézis használati útmutatóját is.

13.1 KURZ Precise porckés

13.1.1 Meghatározott vastagságú porcgraft készítése

13.1.1.1 A vágóblokk összeszerelése

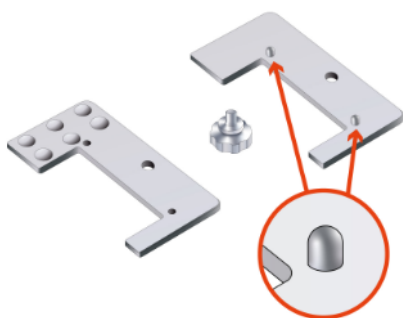


1. Készítse elő a vágóblokk részeit: A vágóblokk alsó részén lévő csavar és a (lyukas) felső részen található KURZ logó felfelé néz.



2. Helyezze a vágóblokk felső részét a vágóblokk alsó részére úgy, hogy a csavar kilógjon a lyukból, és a felül található KURZ logó felfelé nézzen.
3. Forgassa el a felső és az alsó részt egymáshoz képest 90°-kal. Csavarja rá lazán az anyát a csavarra. Az anya gallérja lefelé néz.

13.1.1.2 A penge és a pengetartó előkészítése



1. Távolítsa el a csavart a pengetartóból. Helyezze a csapokkal ellátott pengetartó részt (1. rész) egy sík felületre úgy, hogy a két csap felfelé nézzen.



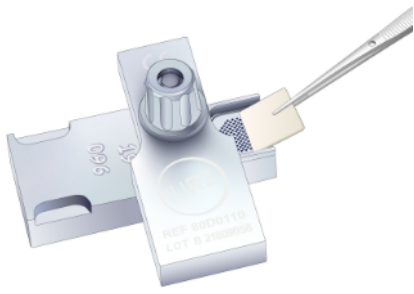
2. Óvatosan vegye ki a pengét a steril csomagolásból.
3. Helyezze el a pengét a pengetartó 1-es részén úgy, hogy a csapok pontosan a penge mélyedéseiben legyenek.



4. Helyezze a csapok nélküli pengetartó részt (2. rész) pontosan az 1. részre és a pengére.
5. Erősítse egymáshoz csavarral a pengetartó két részét. Az előkészítés során először a 2. rész tetején vezesse át a csavart. A penge ezzel rögzítve van a pengetartón. A vágóél 1 mm-rel túlnyúlik a pengetartón.

13.1.1.3 A porcgraft előkészítése

Távtartó korong nélküli vágással 0,7 mm-es porcgraft állítható elő. Vékonyabb mintákat távtartó korongok használatával készíthet. [▶Vékonyabb porcgraftok készítése: Távtartó korong használata, oldal 10]



1. Helyezzen egy megfelelő (max. 12,6 x 12,6 mm-es) porcgraftot a vágóblokk alsó részében lévő mélyedésbe úgy, hogy a perichondrium felfelé nézzen.

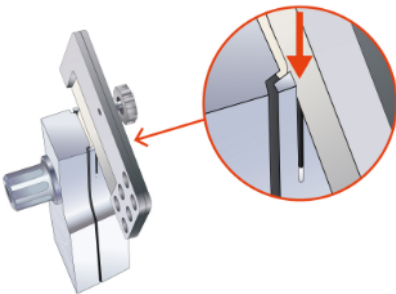


2. Forgassa el a vágóblokk felső részét az alsó résszel egy síkba. Az anyát megszorítva rögzítse a vágóblokkot ebben a helyzetben.
FIGYELEM: Annyira szorítsa meg az anyát, hogy a vágóblokk két része és a porc rögzüljön, de ügyeljen arra, hogy a porc ne nyomódjon össze.



3. Állítsa függőleges helyzetbe a vágóblokkot. Távolítsa el a kiálló porcot a penge használatával.
FIGYELEM: Ügyeljen a kiálló porc teljes eltávolítására.

13.1.1.4 A porcgraft vágása



1. Pozicionálja a pengét a vezetőelemben az alsó részen, és vágja át a porcot a pengével fűrészelve. Kezdetben hagyja a pengét a vezetőelemben.



2. Tegye le a vágóblokkot, lazítsa meg az anyát, és forgassa el a vágóblokk felső részét 90°-kal.
3. Távolítsa el a porckorongot a pengéről (nem meghatározott vastagságú perichondrium / porckorong) csipesszel.






4. Távolítsa el a pengét. A meghatározott vastagságú porcgraft a vágóblokk alsó részén található. Távolítsa el a porcgraftot csipesz segítségével.

A porcgraft ekkor készen áll a használatra vagy folytatható a megmunkálása távtartó korongok használatával, vékonyabb porcgraftok készítéséhez.

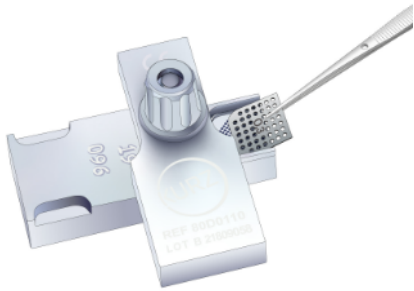
13.1.1.5 Vékonyabb porcgraftok készítése: Távtartó korong használata

Készítsen meghatározott vastagságú (0,1–0,6 mm-es) porcgraftokat a távtartó korongok használatával. Ehhez használja az egyedi távtartó korongokat vagy a távtartó korongok kombinációját.

A porcgraftok vastagsága 0,7 mm mínusz a felhasznált távtartó korongok vastagsága.

	Mélyedés a vágóblokkban = 0,7 mm		Példa: Porcgraft = 0,5 mm
			Távtartó korong = 0,2 mm

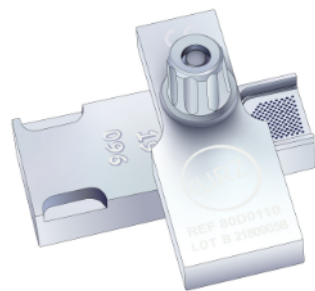
Ábra 3: A porcgraft vastagsága = 0,7 mm mínusz a távtartó korongok vastagsága



1. Helyezze a kívánt távtartó korongot a vágóblokk alsó részében lévő mélyedésbe.
2. Ismétlje meg a lépéseket a porcgraft előkészítéséhez és a porcgraft vágásához.
[▶ A porcgraft előkészítése, oldal 8]
[▶ A porcgraft vágása, oldal 9]

13.1.2 A fascia benyomása

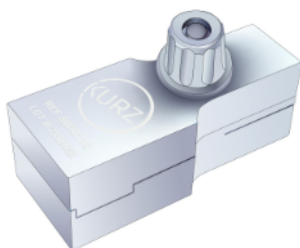
FIGYELEM: A fascia benyomásához az 1 mm-es távtartó korong (REF 8000105, külön kapható) szükséges. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]



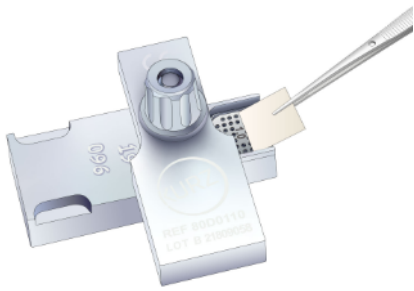
1. Szerelje össze a vágóblokkot. [▶ A vágóblokk összeszerelése, oldal 8]



2. Helyezze az 1 mm-es távtartó korongot a vágóblokk alsó részében lévő mélyedésbe.
3. Helyezze a fasciát a távtartó korongra.

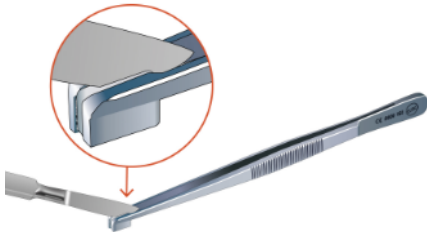


4. Forgassa el a vágóblokk felső részét az alsó résszel egy síkba. Az anyát megszorítva rögzítse a vágóblokkot ebben a helyzetben, és nyomja be a fasciát.



5. Tegye le a vágóblokkot, lazítsa meg az anyát, és forgassa el a vágóblokk felső részét 90°-kal.
6. A fascia a távtartó korongban található. Távolítsa el a fasciát csipesszel.

13.2 Schimanski-féle porcfogó csipesz: A porc tartása



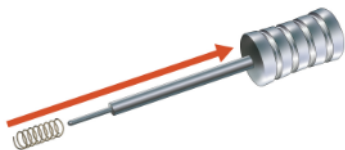
1. Tartsa meg a porcot csipesszel, és vágja el egy szikével.

13.3 Porclyukasztó: Porctalp előállítás

Porctalp: Meghatározott méretű és alakú porcgraft, közepén kör alakú nyílással. A porctalp a KURZ teljes protézist stabilizálja egy kör alakú, üreges szárral a kengyel talpa talpán. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

A gyártó azt javasolja, hogy a porcgraftot a KURZ Precise porckéssel vágja meghatározott vastagságra a porctalp elkészítése előtt. [▶ Meghatározott vastagságú porcgraft készítése, oldal 8]

FIGYELEM: A kivágást mindig a vágóalapon végezze el. Kivágásra kizárólag a vágóalapot használja.



1. Fogja meg a kivágott részt a kör alakú végénél fogva (1. rész). Helyezze a rugót a szára.



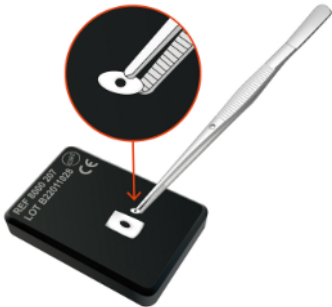
2. Helyezze a kivágott részt az ovális végével (2. rész) a szára. A porclyukasztó készen áll a használatra.



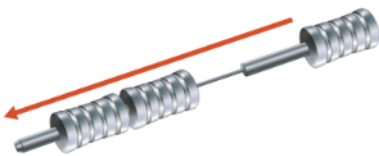
3. Helyezze a porcgraftot a vágóalapra.
 4. Helyezze a porclyukasztó hegyét merőlegesen a porcgraftra. Ügyeljen arra, hogy a hegy teljesen illeszkedjen a porcgraftra.
 5. Fogja meg a porclyukasztót az alsó résznél fogva (2. rész), és fejtse ki nyomást a porcgraftra. Az előkészítés során a porclyukasztó végét óvatosan mozgassa körbe a porctalp körvonalának a kivágásához.
- FIGYELEM: Vágja át teljesen a porcgraftot.



6. Tartsa egyenesen a porclyukasztót, és rögzítse a helyén. Fogja meg a porclyukasztót a felső részénél fogva (1. rész), és az 1. részre nyomást kifejtve vágja ki a lyukat a porctalp közepén.



7. A porctalp ezzel készen áll a használatra. Ehhez fogja meg a porctalpat csipesszel, és pozicionálja a kengyel talpán.



8. Távolítsa el a maradványokat a porclyukasztóból. Ehhez helyezze a kidobót (3. rész) a porclyukasztó üreges szárába, és nyomja ki a maradványt a szárból.

14 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

⚠ VIGYÁZAT

- A termék peremei hegyesek / élesek. A hulladékkezeléshez csomagolja be a terméket egy alkalmas, stabil tárolótartályba. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

15 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításkor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetekből eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és szállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

16 Műszaki jellemzők

16.1 KURZ Precise porckés

16.1.1 KURZ Precise porckés készlet

Szállítási terjedelem	REF	Anyag
1 x pengetartó 1 x csavar a pengetartóhoz 1 x vágóblokk, két rész 1 x anya a vágóblokkhoz 3 x távtartó korong (vastagság: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x KURZ Precise tálca (Tray KURZ Precise), azon belül 1 x rozsdamentes acél tálca (tároló távtartó korongokhoz) 1 x előkészítési utasítás	8000 155	Rozsdamentes acél, műanyag (POM, betétlap)

FIGYELEM: A (tartozék) kiegészítő pengék használata kötelező.

16.1.2 Tartozékok, egyszer használatos anyagok és pótalkatrészek

Elem	REF	Anyag	Jellemzők
Pengék, 10x	8000 140	Rozsdamentes acél	Steril, egyesével csomagolt
Távtartó korong, 1 mm-es a fascia benyomásához	8000 105	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos
Távtartó korongok, 3x Vastagság: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos
Pengetartó, M3 csavarral	8000 103	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos
M3 csavar a pengetartóhoz	8000 190	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos
Vágóblokk, M6 anyával	8000 110	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos
M6 anya a vágóblokkhoz	8000 191	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használatos

Elem	REF	Anyag	Jellemzők
Tray KURZ Precise, beleértve a betétlemezt és a rozsdamentes acél tálcát (tároló távtartó korongokhoz)	8000 177	Rozsdamentes acél Műanyag (POM, betétlemez)	Nem steril, többször használható
Rozsdamentes acél tálca	8000 124	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használható

16.2 Schimanski-féle porcfogó csipesz

Szállítási terjedelem	REF	Anyag
1 x Schimanski-féle porcfogó csipesz 1 x előkészítési utasítás	8000 193	Rozsdamentes acél

16.3 Porclyukasztó

16.3.1 Porclyukasztó készlet

A szállítmány tartalma	REF	Anyag
1 x porclyukasztó, kör alakú kivágó résszel, ovális végű kivágó résszel, rugóval, kidobóval 1 x POM vágóalap 1 x műszer / műszertálca 1 x előkészítési utasítás	8000 200	Rozsdamentes acél, műanyag (POM, vágóalap)

Porctalp előállításához a következő KURZ teljes protézisekhez:

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

16.3.2 Pótalkatrészek

Elem	REF	Anyag	Jellemzők
Porclyukasztó műszertálca, betétlemezzel	8000 176	Rozsdamentes acél Műanyag (POM, betétlemez)	Nem steril, többször használható
Rugó	8000 198	Rozsdamentes acél	Nem steril, többször használható
POM vágóalap	8000 207	Műanyag (POM)	Nem steril, többször használható