

Protesi per timpanoplastica

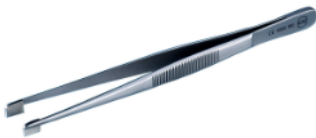
Strumenti per la preparazione della cartilagine



KURZ Precise
Set di taglio per
cartilagine



Set di punzonatura per
cartilagine



Pinza da taglio per cartilagine Schimanski













HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3	7.6	Vita utile prevista	7
1.1	Significato dei simboli	3	7.7	Destinazione d'uso	7
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza	3	8	Vantaggi clinici attesi	7
1.3	Informazioni aggiuntive	3	9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	7
1.4	Modifiche relative alla sicurezza	3	10	Combinazione con altre procedure	7
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4	11	Validità e stoccaggio	7
3	Codici prodotto / RIF	4	12	Preparazione del prodotto	7
4	Contenuto della fornitura	4	13	Indicazioni per l'uso	7
5	Confezionamento e sterilità	4	13.1	Tagliacartilagine KURZ Precise	8
6	Descrizione del prodotto	4	13.1.1	Creazione di un preparato di cartilagine con spessore definito	8
6.1	Informazioni generali	4	13.1.2	Compressione della fascia	10
6.1.1	Set tagliacartilagine KURZ Precise	4	13.2	Pinza da taglio per cartilagine Schimanski: Tenere la cartilagine	11
6.1.2	Set di punzonatura per cartilagine	5	13.3	Punzone per cartilagine: Creazione dell'interposizione cartilaginea	11
6.1.3	Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	5	14	Smaltimento	12
6.2	Struttura e funzionamento	5	15	Garanzia	12
6.3	Materiale	5	16	Specifiche	13
6.4	Accessorio	6	16.1	Tagliacartilagine KURZ Precise	13
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto	6	16.1.1	Set tagliacartilagine KURZ Precise	13
7	Destinazione d'uso	6	16.1.2	Accessori, materiali di consumo, pezzi di ricambio	13
7.1	Uso previsto	6	16.2	Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	14
7.2	Indicazioni	6	16.3	Punzone per cartilagine	14
7.3	Controindicazioni	6	16.3.1	Set di punzonatura per cartilagine	14
7.4	Gruppo di pazienti target	6	16.3.2	Pezzi di ricambio	14
7.5	Utenti previsti	6			

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
STERILE R	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
MD	Dispositivo medico
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
QTY	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
R ONLY	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005960_01	2024-10	Ripreparazione completa

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005960_02	2024-11	Nessuna
0005960_03	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima di utilizzare questo prodotto: Leggere le istruzioni per l'uso di questo prodotto e di tutti i prodotti utilizzati in combinazione. Attenersi alle istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non modificare il prodotto. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 13]

4 Contenuto della fornitura

[► Specifiche, pagina 13]

5 Confezionamento e sterilità

KURZ Precise Set di taglio per cartilagine	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Set di punzonatura per cartilagine	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Lame KURZ Precise (accessorio/materiale di consumo)	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione).

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

6.1.1 Set tagliacartilagine KURZ Precise

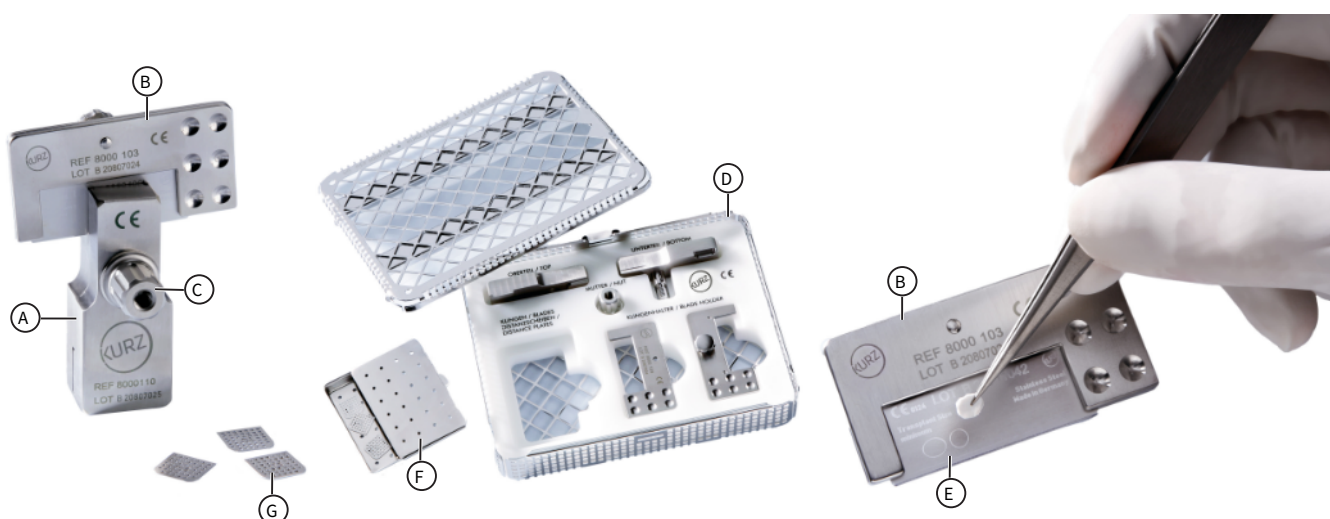


Fig. 1: Set di taglio per cartilagine KURZ Precise, lama KURZ Precise

A Tagliacartilagine: Blocco di taglio (in due sezioni)

- B Portalama (in due parti), qui con lama; inclusa vite per il collegamento
 - C Tagliacartilagine: Dado
 - D Tray KURZ Precise (Vassoio per strumenti)
 - E Lama (accessorio/materiale di consumo)
 - F Vassoio in acciaio inossidabile (contenitore per distanziatori)
 - G Distanziatori (spessore: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) per la realizzazione di dischi di cartilagine di spessore definito
- Disponibile come accessorio: Distanziatore da 1 mm per la compressione della fascia. [► Specifiche, pagina 13]

6.1.2 Set di punzonatura per cartilagine

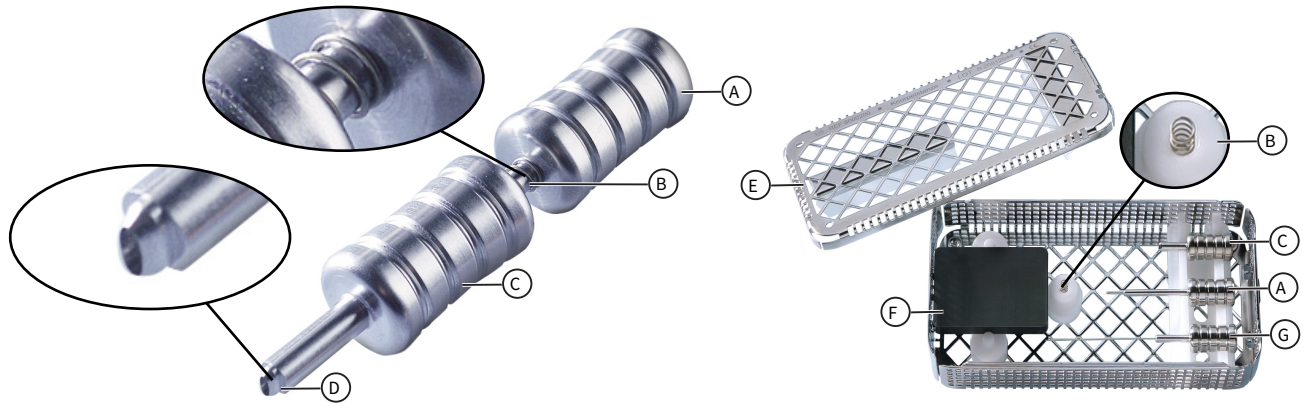


Fig. 2: Set di punzonatura per cartilagine

- A Sezione 1: Sezione di punzonatura con estremità circolare
- B Molla
- C Sezione 2: Sezione di punzonatura con estremità ovale
- D Estremità ovale
- E Vassoio per strumenti
- F Supporto di punzonatura in POM
- G Sezione 3: Eiettore (sezione più lunga)

6.1.3 Pinza da taglio per cartilagine Schimanski

Pinza da taglio per cartilagine Schimanski : [► Specifiche, pagina 13]

6.2 Struttura e funzionamento

KURZ Precise Set di taglio per cartilagine insieme alla lama (accessorio/materiale di consumo)	Uno strumento di taglio per tenere il materiale dell'innesto (cartilagine o fascia), per tagliare i dischi cartilaginei in spessori definiti, per comprimere la fascia.
Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	Uno strumento utilizzato per afferrare e tenere saldamente la cartilagine durante il taglio.
Set di punzonatura per cartilagine	Un dispositivo portatile che taglia gli innesti di cartilagine in una forma definita utilizzando la forza meccanica.

6.3 Materiale

[► Specifiche, pagina 13]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

6.4 Accessorio

KURZ Precise Set di taglio per cartilagine	Lame KURZ Precise (non contenuto nella fornitura) Distanziatori da 0,1 / 0,2 / 0,3 mm Distanziatore da 1 mm, per la compressione della fascia (non contenuto nella fornitura) [▶ Specifiche, pagina 13]
Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	Nessun accessorio disponibile.
Set di punzonatura per cartilagine	Nessun accessorio disponibile.

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione del prodotto principale utilizzato (protesi per timpanoplastica KURZ), gli strumenti per la preparazione della cartilagine non sono destinati all'uso congiunto con altri prodotti.

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

KURZ Precise Set di taglio per cartilagine insieme alla lama (accessorio/materiale di consumo)	Il set di taglio per cartilagine KURZ Precise è uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in combinazione con le lame KURZ Precise in modo intraoperatorio e non invasivo per tagliare la cartilagine in dischi definiti da impiantare nell'ambito di una timpanoplastica. Il set di taglio per cartilagine KURZ Precise viene utilizzato per la compressione intraoperatoria e non invasiva della fascia. Lame KURZ Precise: Le lame KURZ Precise sono prodotti sterili, monouso e passivi, utilizzati in sede intraoperatoria e in modo non invasivo in combinazione con il set di taglio per cartilagine KURZ Precise per il taglio della cartilagine. Vassoio per strumenti Precise: Il vassoio per strumenti Precise è un prodotto riutilizzabile, utilizzato per conservare il tagliacartilagine KURZ Precise durante il trasporto, la sterilizzazione e lo stoccaggio. Vassoio in acciaio inossidabile: Il vassoio in acciaio inossidabile è un prodotto riutilizzabile, utilizzato per conservare le piastre distanziatrici durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.
Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	La pinza da taglio per cartilagine è uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo per trattenere la cartilagine che deve essere tagliata e impiantata in dischi nell'ambito di una timpanoplastica con protesi per timpanoplastica KURZ.
Set di punzonatura per cartilagine	Il punzone per cartilagine è un prodotto passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo per l'incisione di dischi cartilaginei, impiantati durante una timpanoplastica con protesi per timpanoplastica totale KURZ con asta cava tonda, in ovali definiti con una perforazione centrale. Vassoio per strumenti: il vassoio per strumenti è un prodotto riutilizzabile, utilizzato per conservare il punzone per cartilagine KURZ durante il trasporto, la sterilizzazione e lo stoccaggio.

7.2 Indicazioni

In base al prodotto principale utilizzato (Protesi timpanoplastiche KURZ).

7.3 Controindicazioni

In base al prodotto principale utilizzato (Protesi timpanoplastiche KURZ).

7.4 Gruppo di pazienti target

In base al prodotto principale utilizzato (Protesi timpanoplastiche KURZ).

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL

7.6 Vita utile prevista

KURZ Precise Set di taglio per cartilagine	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.
Lame KURZ Precise (accessorio/materiale di consumo)	Prodotto monouso. La vita utile corrisponde alla durata dell'intervento.
Pinza da taglio per cartilagine Schi- manski	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.
Set di punzonatura per cartilagine	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

In base al prodotto principale utilizzato (Protesi timpanoplastiche KURZ).

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

In base al prodotto principale utilizzato (Protesi timpanoplastiche KURZ).

10 Combinazione con altre procedure

Non pertinente.

11 Validità e stoccaggio

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Lame KURZ Precise (accessorio / materiale di consumo):

⚠ AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

Set di taglio per cartilagine KURZ Precise, pinza da taglio per cartilagine, punzone per cartilagine:

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 3]

13 Indicazioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Rimuovere il prodotto dalla confezione / dal contenitore di sterilizzazione solo immediatamente prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione / dal contenitore di sterilizzazione, rispettare le norme igieniche pertinenti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

IMPORTANTE: Rispettare anche le istruzioni per l'uso della protesi parziale / totale KURZ utilizzata.

13.1 Tagliacartilagine KURZ Precise

13.1.1 Creazione di un preparato di cartilagine con spessore definito

13.1.1.1 Assemblaggio del blocco di taglio

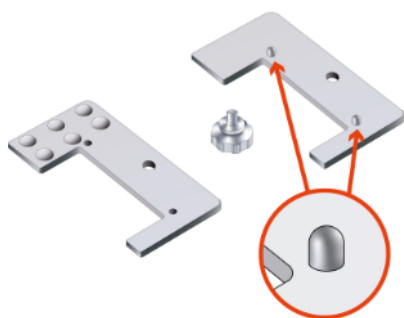


1. Preparare le sezioni del blocco di taglio: La vite sulla sezione inferiore del blocco di taglio e il logo KURZ sulla sezione superiore (con foro) sono rivolti verso l'alto.



2. Posizionare la sezione superiore del blocco di taglio su quella inferiore in modo che la vite sporga attraverso il foro e il logo KURZ sulla sezione superiore sia rivolto verso l'alto.
3. Ruotare la sezione superiore e quella inferiore di 90° l'una rispetto all'altra. Avvitare il dado sulla vite. Il collare del dado è rivolto verso il basso.

13.1.1.2 Preparazione della lama e del portalama



1. Rimuovere la vite dal portalama. Posizionare la parte con i pin del portalama (sezione 1) su una superficie piana con i due pin rivolti verso l'alto.



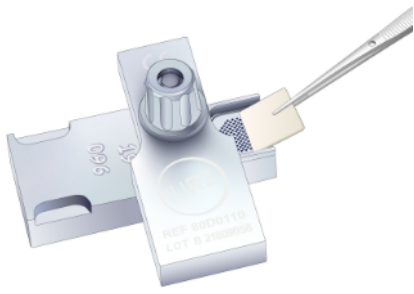
2. Estrarre con cautela la lama dalla confezione sterile.
3. Posizionare la lama sulla sezione 1 del portalama in modo che i pin si trovino esattamente nelle cavità della lama.



4. Posizionare la parte del portalama senza pin (sezione 2) sulla sezione 1 e sulla lama.
5. Fissare tra loro le due sezioni del portalama con la vite. Guidare la vite inizialmente attraverso la sezione 2 superiore. La lama è ora fissata nel portalama. Il bordo di taglio sporge di 1 mm dal portalama.

13.1.1.3 Preparazione del preparato di cartilagine

In caso di taglio senza distanziatore si ottiene un preparato di cartilagine di 0,7 mm di spessore. Per realizzare preparati di spessore inferiore, utilizzare i distanziatori. [► Creare preparati di cartilagine di spessore inferiore: Utilizzo del distanziatore, pagina 10]



1. Posizionare un preparato di cartilagine idoneo (max. 12,6 x 12,6 mm) nella cavità presente nella sezione inferiore del blocco di taglio in modo che il pericondrio sia rivolto verso l'alto.



2. Ruotare la sezione superiore del blocco di taglio finché non è allineata con quella inferiore. Serrare il dado per fissare il blocco di taglio in questa posizione.

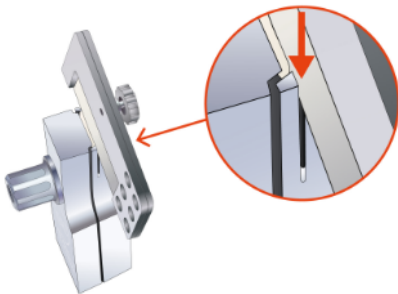
IMPORTANTE: Serrare il dado in modo che le due sezioni del blocco di taglio e la cartilagine siano fissate, ma senza schiacciare la cartilagine.



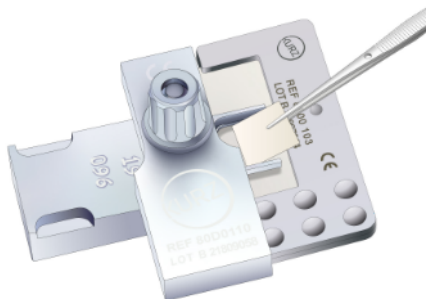
3. Posizionare il blocco di taglio in verticale. Rimuovere la cartilagine in eccesso con la lama.

IMPORTANTE: Assicurarsi che la cartilagine in eccesso sia completamente rimossa.

13.1.1.4 Taglio del preparato di cartilagine



1. Inserire la lama nella guida nella sezione inferiore e tagliare la cartilagine con movimenti in avanti e indietro. Lasciare inizialmente la lama nella guida.



2. Posizionare il blocco di taglio, allentare il dado e ruotare la sezione superiore del blocco di 90°.

3. Rimuovere il disco cartilagineo che si trova sulla lama (pericondrio / disco cartilagineo di spessore indefinito) con una pinza.



4. Rimuovere la lama. Il preparato di cartilagine con uno spessore definito si trova sulla sezione inferiore del blocco di taglio. Rimuovere il preparato di cartilagine con l'ausilio di una pinza.

Il preparato di cartilagine può ora essere utilizzato o lavorato ulteriormente con l'ausilio dei distanziatori fino a ottenere uno spessore inferiore.

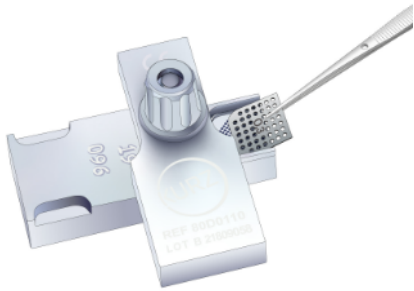
13.1.1.5 Creare preparati di cartilagine di spessore inferiore: Utilizzo del distanziatore

Con l'ausilio dei distanziatori è possibile realizzare preparati di cartilagine con uno spessore definito (0,1 - 0,6 mm). A tal fine utilizzare i distanziatori singolarmente o in combinazione.

Lo spessore del preparato di cartilagine corrisponde a 0,7 mm meno lo spessore dei distanziatori utilizzati.



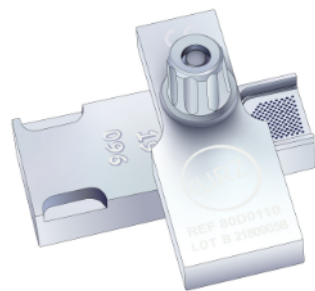
Fig. 3: Spessore del preparato di cartilagine = 0,7 mm meno lo spessore dei distanziatori



1. Posizionare il distanziatore desiderato nella cavità presente nella sezione inferiore del blocco di taglio.
2. Ripetere i passaggi per la preparazione e il taglio del preparato di cartilagine. [▶ Preparazione del preparato di cartilagine, pagina 8] [▶ Taglio del preparato di cartilagine, pagina 9]

13.1.2 Compressione della fascia

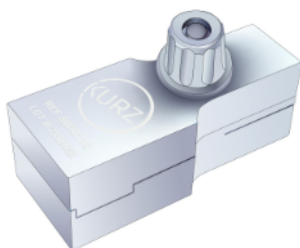
IMPORTANTE: Per la compressione della fascia è necessario il distanziatore da 1 mm (REF 8000105, disponibile separatamente). [▶ Specifiche, pagina 13]



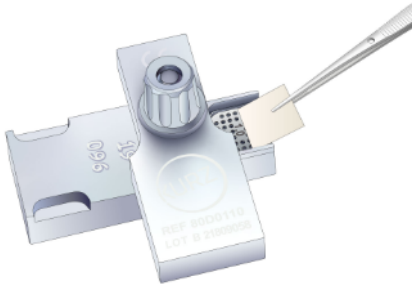
1. Assemblare il blocco di taglio. [▶ Assemblaggio del blocco di taglio, pagina 8]



2. Posizionare il distanziatore da 1 mm nella cavità presente nella sezione inferiore del blocco di taglio.
3. Posizionare la fascia sul distanziatore.

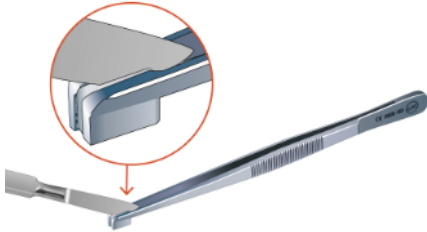


4. Ruotare la sezione superiore del blocco di taglio finché non è allineata con quella inferiore. Serrare il dado per fissare il blocco di taglio in questa posizione e comprimere la fascia.



5. Posizionare il blocco di taglio, allentare il dado e ruotare la sezione superiore del blocco di 90°.
6. La fascia poggia sul distanziatore. Rimuovere la fascia con una pinza.

13.2 Pinza da taglio per cartilagine Schimanski: Tenere la cartilagine



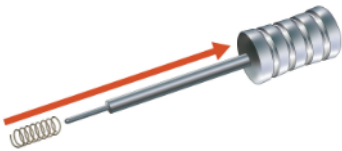
1. Tenere la cartilagine con la pinza per tagliarla con un bisturi.

13.3 Punzone per cartilagine: Creazione dell'interposizione cartilaginea

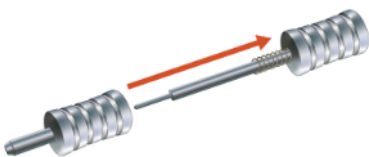
Interposizione cartilaginea: Preparato di cartilagine di misura e forma definite, con foro circolare al centro. L'interposizione cartilaginea serve a stabilizzare le protesi totali KURZ con asta cava circolare sulla platina della staffa. [▶Specifiche, pagina 13]

Il fabbricante consiglia di tagliare il preparato di cartilagine a uno spessore definito prima di realizzare l'interposizione cartilaginea con l'ausilio del tagliacartilagine KURZ Precise. [▶Creazione di un preparato di cartilagine con spessore definito, pagina 8]

IMPORTANTE: Punzonare sempre sull'apposito supporto. Utilizzare il supporto di punzonatura esclusivamente per la punzonatura.



1. Afferrare con la mano la sezione di punzonatura con l'estremità circolare (sezione 1). Inserire la molla sull'asta.



2. Inserire la sezione di punzonatura con l'estremità ovale (sezione 2) sull'asta. Il punzone per cartilagine è pronto all'uso.

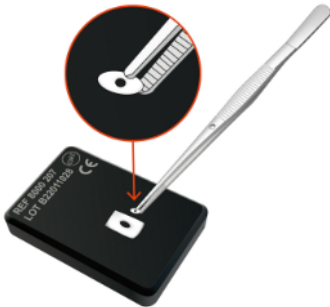


3. Posizionare il preparato di cartilagine sul supporto di punzonatura.
4. Posizionare l'estremità del punzone per cartilagine verticalmente sul preparato di cartilagine. Assicurarsi che l'estremità sia completamente posizionata sul preparato di cartilagine.
5. Tenere il punzone per cartilagine sulla sezione inferiore (sezione 2) e applicare pressione sul preparato di cartilagine. Muovere leggermente l'estremità del punzone per cartilagine in modo circolare per tagliare i contorni esterni dell'interposizione cartilaginea.

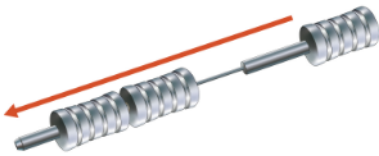
IMPORTANTE: Sezionare completamente il preparato di cartilagine.



6. Tenere il punzone per cartilagine in posizione verticale e fissarlo in posizione. Afferrare il punzone per cartilagine dalla sezione superiore (sezione 1) e applicare pressione sulla sezione 1 per praticare il foro al centro dell'interposizione cartilaginea.



7. Adesso è possibile utilizzare l'interposizione cartilaginea. A tale scopo, afferrare l'interposizione cartilaginea con una pinza e posizionarla sulla platina della staffa.



8. Rimuovere i residui dal punzone per cartilagine. A tale scopo, inserire l'eiettore (sezione 3) nell'asta cava del punzone per cartilagine ed estrarre i residui dall'asta.

14 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

⚠ ATTENZIONE

- Il prodotto ha punte / spigoli vivi. Imballare il prodotto in un contenitore stabile, idoneo per lo smaltimento. In caso contrario, sussiste il pericolo di lesioni per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

15 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati sterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

16 Specifiche

16.1 Tagliacartilagine KURZ Precise

16.1.1 Set tagliacartilagine KURZ Precise

Contenuto della fornitura	RIF	Materiale
1 x portalama 1 x vite per portalama 1 x blocco di taglio, in due sezioni 1 x dado per blocco di taglio 3 distanziatori (spessore: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x Tray KURZ Precise, incluso 1 x vassoio in acciaio inox (contenitore per distanziatori) 1 x istruzioni per la preparazione	8000 155	Acciaio, Plastica (POM, tappetino di inserimento)
IMPORTANTE: Per l'utilizzo sono obbligatorie lame aggiuntive (accessori).		

16.1.2 Accessori, materiali di consumo, pezzi di ricambio

Articolo	RIF	Materiale	Caratteristiche
Lame, 10 pezzi	8000 140	Acciaio	Sterile, confezionate singolarmente
Distanziatore, 1 mm per la compressione della fascia	8000 105	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Distanziatori, 3 pezzi Spessore: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Portalama, inclusa vite M3	8000 103	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Vite M3 per portalama	8000 190	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Blocco di taglio, incluso dado M6	8000 110	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Dado M6 per blocco di taglio	8000 191	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile

Articolo	RIF	Materiale	Caratteristiche
Tray KURZ Precise , inclusi piastra di inserimento e vassoio in acciaio inossidabile (contenitore per distanziatori)	8000 177	Acciaio Plastica (POM, piastra di inserimento)	Non sterile, riutilizzabile
Vassoio in acciaio inossidabile	8000 124	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile

16.2 Pinza da taglio per cartilagine Schimanski

Contenuto della fornitura	RIF	Materiale
1 x Pinza da taglio per cartilagine Schimanski 1 x istruzioni per la preparazione	8000 193	Acciaio

16.3 Punzone per cartilagine

16.3.1 Set di punzonatura per cartilagine

Contenuto della fornitura	RIF	Materiale
1 x punzone per cartilagine, inclusi sezione di punzonatura con estremità circolare, sezione di punzonatura con estremità ovale, molla, eiettore 1 x supporto di punzonatura in POM 1 x vassoio per strumenti 1 x istruzioni per la preparazione	8000 200	Acciaio, Plastica (POM, supporto di punzonatura)
Per la realizzazione di un'interposizione cartilaginea per le seguenti protesi totali KURZ: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

16.3.2 Pezzi di ricambio

Articolo	RIF	Materiale	Caratteristiche
Vassoio per strumenti per punzone per cartilagine, inclusa piastra di inserimento	8000 176	Acciaio Plastica (POM, piastra di inserimento)	Non sterile, riutilizzabile
Molla	8000 198	Acciaio	Non sterile, riutilizzabile
Supporto di punzonatura in POM	8000 207	Plastica (POM)	Non sterile, riutilizzabile