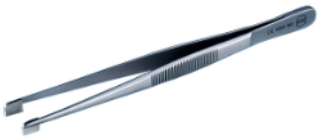
Naudojimo instrukcijos
0005960_Rev03 — 2026-02
LT

Timpanoplastikos protezai

Kremzlės apdorojimo instrumentai

KURZ Precise Kremzlės peiliukų rinkinys

Kremzlės perforatorių rinkinys



Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo

MD ℞ ONLY CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

36028797785581451 —01.07.2026 11:14

Turinys

1 Apie šį dokumentą 3

1.1 Simbolių žodynas 3

1.2 Saugos informacijos žymėjimas 3

1.3 Papildoma informacija 3

1.4 Su sauga susiję pakeitimai 3

2 Svarbi saugos informacija 4

3 Gaminių kodai / REF 4

4 Pristatymo apimtis 4

5 Pakuotė ir sterilumas 4

6 Gaminio aprašymas 4

6.1 Bendroji informacija 4

6.1.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys 4

6.1.2 Kremzlės perforatorių rinkinys 5

6.1.3 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo 5

6.2 Konstrukcija ir veikimas 5

6.3 Medžiagos 5

6.4 Priedai 5

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone 6

7 Numatytas naudojimas 6

7.1 Numatyta paskirtis 6

7.2 Indikacijos 6

7.3 Kontraindikacijos 6

7.4 Tikslinė pacientų grupė 6

7.5 Numatytasis naudotojas 6

7.6 Numatoma eksploatavimo trukmė 6

7.7 Numatyta naudojimo vieta 7

8 Numatoma klinikinė nauda 7

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis 7

10 Derinimas su kitomis procedūromis 7

11 Galiojimo laikas ir saugojimas 7

12 Apdorojimas 7

13 Naudojimo nurodymai 7

13.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas 7

13.1.1 Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas 7

13.1.2 Fascijų suspaudimas 10

13.2 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo: Kremzlės laikymas 11

13.3 Kremzlės perforatorius: Atramos formavimas iš kremzlės 11

14 Šalinimas 12

15 Garantija 12

16 Specifikacijos 13

16.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas 13

16.1.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys 13

16.1.2 Priedai, vienkartinės medžiagos ir atsarginės dalys 13

16.2 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo 13

16.3 Kremzlės perforatorius 14

16.3.1 Kremzlės perforatorių rinkinys 14

16.3.2 Atsarginės dalys 14

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI: Unique Device Identification)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklinimas).

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda:[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: [1)]	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0005960_ 01	2024-10	Visa peržiūra
0005960_ 02	2024-11	Nėra

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0005960_ 03	2026-02	Nėra

2 Svarbi saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį: Perskaitykite gaminio ir visų kitų kartu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas. Vykdykite naudojimo instrukcijose pateikiamus nurodymus ir išsaugokite naudojimo instrukcijas.
  Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminio nemodifikuokite.
  Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[Specifikacijos, psl. 13]

4 Pristatymo apimtis

[Specifikacijos, psl. 13]

5 Pakuotė ir sterilumas

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
Kremzlės perforatorių rinkinys	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / vienkartinės medžiagos)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote).

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija

6.1.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys

Iliustracija 1: „KURZ Precise“ (kremzlės peiliukų rinkinys), „KURZ Precise“ peiliukas

A Kremzlės peiliukas: Pjovimo blokas (dvi dalys)

B Peiliuko laikiklis (dvi dalys) su jungiamuoju sraigtu, čia parodytas su peiliuku

C Kremzlės peiliukas: Veržlė

D „Tray KURZ Precise“ (instrumentų dėklas)

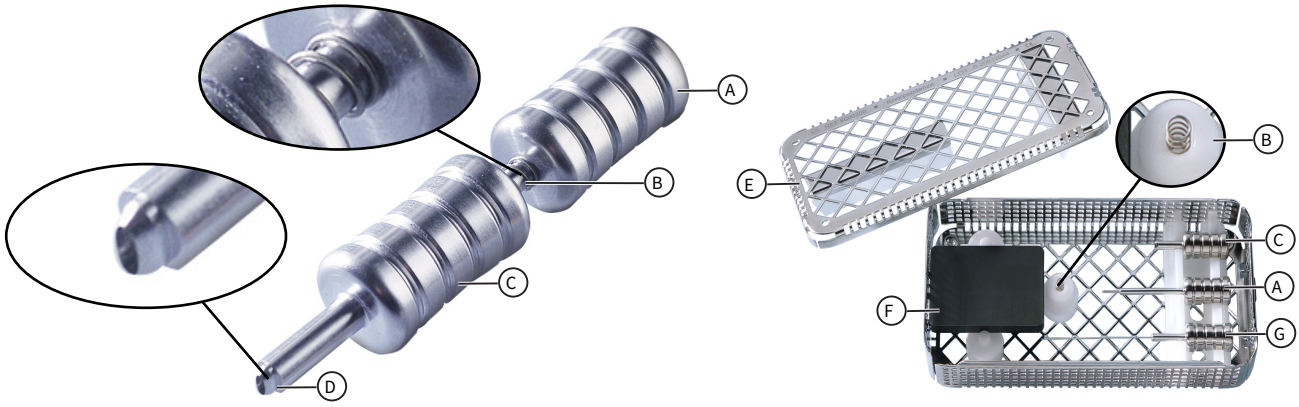
E Peiliukas (priedai / vienkartinės medžiagos)

F Nerūdijančio plieno dėklu (tarpinių plokščių talpyklė)

G Tarpinės plokštės (storis: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm), skirtos nustatyto storio kremzlės diskams formuoti

Tiekiama kaip priedas: 1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti. [▸Specifikacijos, psl. 13]

6.1.2 Kremzlės perforatorių rinkinys



Iliustracija 2: Kremzlės perforatorių rinkinys

A 1 dalis: Perforatoriaus dalis su apvaliu galu

B Spyruoklė

C 2 dalis: Perforatoriaus dalis su ovaliu galu

D Ovalo formos galas

E Instrumentų dėklas

F POM pjovimo pagrindas

G 3 dalis: Išstūmiklis (ilgiausia dalis)

6.1.3 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo

Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas : [▸Specifikacijos, psl. 13]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys su peiliuku (priedai / vienkartinės medžiagos)	Pjovimo įrankis, naudojamas transplantato medžiagai (kremzlei arba fascijoms) laikyti, kremzlei pjaustyti nustatytų storių pjūviais, fascijoms suspausti.
Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas	Įrankis, skirtas kremzlei sugriebti ir saugiai laikyti ją kerpant.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Rankinis įrankis, kuriuo, taikant mechaninę jėgą, išpjaunami iš anksto nustatytos formos kremzlės transplantatai.

6.3 Medžiagos

[▸Specifikacijos, psl. 13]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

6.4 Priedai

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	„KURZ Precise“ peiliukai (neįtraukta į pristatymo apimtį) 0,1 / 0,2 / 0,3 mm tarpinės plokštės 1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti (neįtraukta į pristatymo apimtį) [▸Specifikacijos, psl. 13]
Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas	Priedų nėra.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Priedų nėra.

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Kremzlės paruošimo instrumentai neskirti naudoti kartu su kitais gaminiais, išskyrus naudojamą pagrindinį gaminį (KURZ timpanoplastikos protezus).

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys su peiliuku (priedai / vienkartinės medžiagos)	„KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys yra pasyvi daugkartinė priemonė, kuri kartu su „KURZ Precise“ peiliukais per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama kremzlei supjaustyti į implantuoti skirtus reikiamo dydžio pjūvius. „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys per operaciją naudojamas fascijoms suspausti neinvaziniu būdu. „KURZ Precise“ peiliukai: „KURZ Precise“ peiliukai yra pasyvios, sterilios, vienkartinės priemonės, kartu su „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkiniu intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojamos kremzlei pjaustyti. „Tray KURZ Precise“: „Tray KURZ Precise“ yra daugkartinė priemonė, naudojama „KURZ Precise“ sudėti perkeliant, sterilizuojant ir laikant. Nerūdijančio plieno dėklas: Nerūdijančio plieno dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama tarpinėms plokštėms sudėti sterilizuojant ir laikant.
Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas	Kremzlės žnyplės yra pasyvi daugkartinė priemonė, per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama laikyti kremzlę, kuri bus pjaustoma į pjūvius, skirtus implantuoti su KURZ timpanoplastikos protezais.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Kremzlės perforatorius yra pasyvi daugkartinė priemonė, per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama kremzlės pjūviams perforuoti į nustatytos formos ovalus su centrine perforacija, kurie bus naudojami su KURZ visais timpanoplastikos protezais, turinčiais apvalų tuščiavidurį kotelį. Kremzlės perforatoriaus dėklas: Kremzlės perforatoriaus dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama KURZ kremzlės perforatoriui sudėti perkeliant, sterilizuojant ir laikant.

7.2 Indikacijos

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.3 Kontraindikacijos

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploatavimo trukmė

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šiems instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.
„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / vienkartinės medžiagos)	Vienkartinio naudojimo gaminys – naudojimo trukmė atitinka procedūros trukmę.
Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šiems instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

Kremzlės perforatorių rinkinys	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šiems instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Netaikoma.

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / reikmenys):

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.
  Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys, kremzlės peiliuko pincetas, kremzlės perforatorius:

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokį tolesnį naudojimą.
  Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
  [Papildoma informacija, psl. 3]

13 Naudojimo nurodymai

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
  Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus.
- Gaminį iš pakuotės / sterilizavimo talpyklės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės / sterilizavimo talpyklės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.
  Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.
DĖMESIO: Taip pat laikykitės naudojamo KURZ dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijų.

13.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas

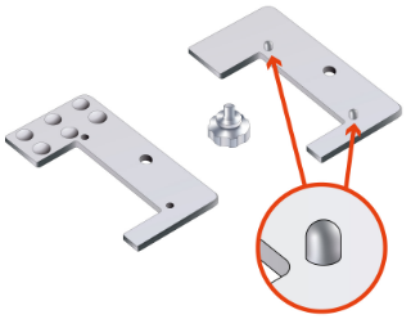
13.1.1 Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas

13.1.1.1 Pjovimo bloko surinkimas

1. Paruoškite pjovimo bloko dalis: Pjovimo bloko apatinės dalies sraigtas ir ant viršutinės dalies (su anga) esantis KURZ logotipas nukreipti į viršų.

2. Pjovimo bloko viršutinę dalį uždėkite ant apatinės dalies taip, kad sraigtas kyšotų per angą, o ant viršutinės dalies esantis KURZ logotipas būtų nukreiptas į viršų.
3. Apatinę ir viršutinę dalis tarpusavyje pasukite 90° kampu. Ant sraigto laisvai užsukite veržlę. Veržlės apvadas nukreiptas žemyn.

13.1.1.2 Peiliuko ir peiliuko laikiklio paruošimas



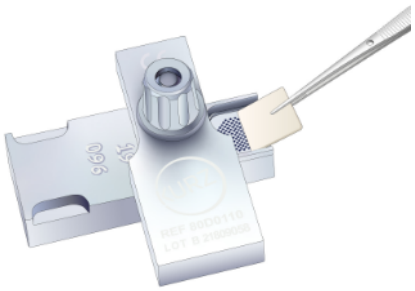
1. Iš peiliuko laikiklio išsukite sraigtą. Peiliuko laikiklio dalį su kaiščiais (1 dalį) padėkite ant lygaus paviršiaus, kad abu kaiščiai būtų nukreipti į viršų.

2. Atsargiai išimkite peiliuką iš sterilaus įpakavimo.
3. Peiliuką uždėkite ant peiliuko laikiklio 1 dalies, kad kaiščiai atsidurtų tiksliai peiliuko įdubose.

4. Ant 1 dalies ir peiliuko tiksliai uždėkite peiliuko laikiklio dalį be kaiščių (2 dalį).
5. Sraigtu pritvirtinkite abi peiliuko laikiklio dalis vieną prie kitos. Tai darydami iš pradžių nukreipkite sraigtą per viršuje esančią 2 dalį.
   Dabar peiliukas įtvirtintas peiliuko laikiklyje. Ašmenys 1 mm išsikiša iš peiliuko laikiklio.

13.1.1.3 Kremzlės transplantato paruošimas

Pjaustant be tarpinės plokštės suformuojamas 0,7 mm kremzlės transplantatas. Norėdami gauti plonesnius mėginius, naudokite tarpines plokštes. [Plonesnių kremzlės transplantatų formavimas: Tarpinių plokščių naudojimas, psl. 9]

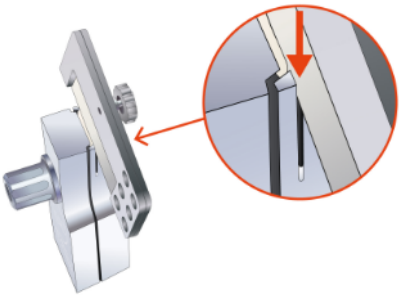


1. Į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą įdėkite tinkamą kremzlės transplantatą (ne didesnį kaip 12,6 × 12,6 mm) perichondriumu į viršų.

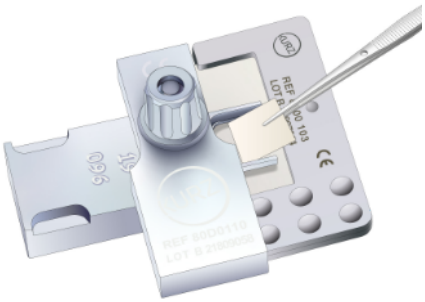
2. Sukite pjovimo bloko viršutinę dalį, kol ji susilygiuos su apatine dalimi. Priveržkite veržlę įtvirtinkite pjovimo bloką šioje padėtyje.
DĖMESIO: Veržlę priveržkite tik tiek, kad įtvirtintumėte abi pjovimo bloko dalis ir kremzlę, tačiau nesutraiškytumėte kremzlės.

3. Padėkite pjovimo bloką stačią. Peiliuku nupjaukite išsikišusią kremzlę.
DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad išsikišusi kremzlė būtų visiškai nupjauta.

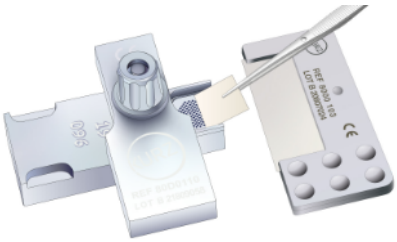
13.1.1.4 Kremzlės transplantato pjovimas



1. Peiliuką įstatykite į apatinės dalies kreiptuvą ir judindami tarsi pjūklelį perpjaukite kremzlę. Iš pradžių peiliuką palikite kreiptuve.



2. Padėkite pjovimo bloką, atleiskite veržlę ir 90° kampu pasukite pjovimo bloko viršutinę dalį.
3. Nuo peiliuko pincetu nuimkite kremzlės diską (nenustatyto storio perichondriumo / kremzlės diską).



4. Išimkite peiliuką. Nustatyto storio kremzlės transplantatas yra ant pjovimo bloko apatinės dalies. Pincetu nuimkite kremzlės transplantatą.

Dabar kremzlės transplantatas paruoštas naudoti arba, jei reikia sumažinti jo storį, gali būti toliau apdorojamas naudojant tarpines plokštes.

13.1.1.5 Plonesnių kremzlės transplantatų formavimas: Tarpinių plokščių naudojimas

Naudodami tarpines plokštes suformuokite nustatyto storio (0,1–0,6 mm) kremzlės transplantatus. Tai darydami naudokite vieną tarpinę plokštę arba jų derinį.
Kremzlės transplantatų storis yra 0,7 mm ir naudojamų tarpinių plokščių storio skirtumas.

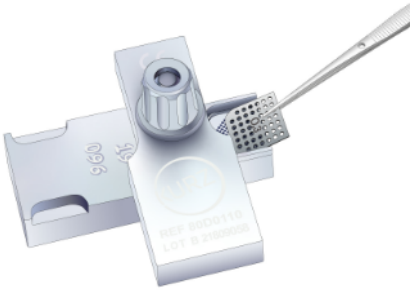
Pjovimo bloko įduba
= 0,7 mm

Pavyzdys:

Kremzlės transplantatas = 0,5 mm

Tarpinė plokštė = 0,2 mm

Iliustracija 3: Kremzlės transplantato storis = 0,7 mm minus tarpinių plokščių storis

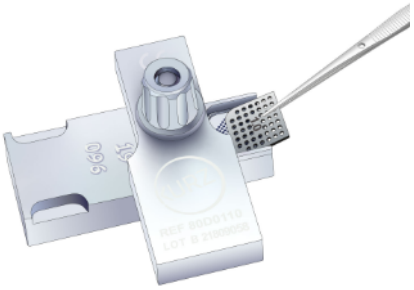


1. Reikiamą tarpinę plokštę įdėkite į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą.
2. Pakartokite kremzlės transplantato ruošimo ir pjovimo etapus.
   [▸Kremzlės transplantato paruošimas, psl. 8]
   [▸Kremzlės transplantato pjovimas, psl. 9]

13.1.2 Fascijų suspaudimas

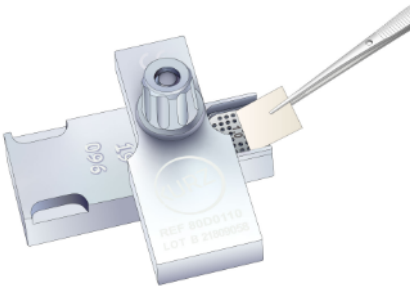
DĖMESIO: Fascijoms suspausti reikia 1 mm tarpinės plokštės (REF 8000105, parduodama atskirai). [▸Specifikacijos, psl. 13]

1. Surinkite pjovimo bloką. [▸Pjovimo bloko surinkimas, psl. 7]



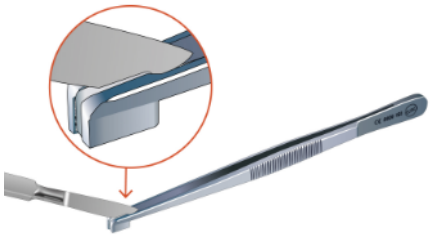
2. 1 mm tarpinę plokštę įdėkite į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą.
3. Ant tarpinės plokštės padėkite fascijas.

4. Sukite pjovimo bloko viršutinę dalį, kol ji susilygiuos su apatine dalimi. Priveržtami veržlę įtvirtinkite pjovimo bloką šioje padėtyje ir suspauskite fascijas.



5. Padėkite pjovimo bloką, atleiskite veržlę ir 90° kampu pasukite pjovimo bloko viršutinę dalį.
6. Fascijos yra ant tarpinės plokštės. Pincetu nuimkite fascijas.

13.2 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo: Kremzlės laikymas



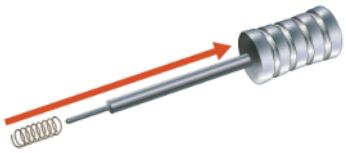
1. Skalpeliu pjaunamą kremzlę laikykite pincetu.

13.3 Kremzlės perforatorius: Atramos formavimas iš kremzlės

Iš kremzlės suformuota atrama: Nustatyto dydžio ir formos kremzlės transplantatas su apvalia anga centre. Iš kremzlės suformuota atrama naudojama KURZ pilnos apimties protezams su apvaliu tuščiaviduriu koteliu stabilizuoti ant kilpos pamato. [Specifikacijos, psl. 13]

Prieš pradedant formuoti kremzlės atramą, gamintojas rekomenduoja „KURZ Precise“ kremzlės peiliuku atpjauti nustatyto storio kremzlės transplantatą. [Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas, psl. 7]

DĖMESIO: Perforuokite tik ant pjovimo pagrindo. Pjovimo pagrindą naudokite tik perforuoti.

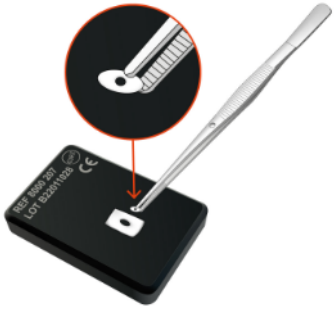


1. Paimkite perforatoriaus dalį su apvaliu galu (1 dalį). Ant kotelio uždėkite spyruoklę.

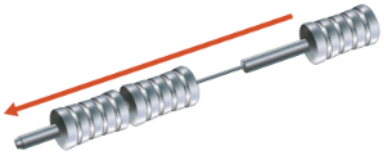
2. Ant kotelio uždėkite perforatoriaus dalį ovaliu galu (2 dalį). Kremzlės perforatorius paruoštas naudoti.

3. Padėkite kremzlės transplantatą ant pjovimo pagrindo.
4. Kremzlės perforatorius galą nustatykite statmeną kremzlės transplantatui. Pasirūpinkite, kad visas galas būtų pilnai uždėtas ant kremzlės transplantato.
5. Laikykite kremzlės perforatorių už apatinės dalies (2 dalies) ir spauskite kremzlės transplantatą. Šio proceso metu lengvai sukamaisiais judesiais judinkite kremzlės perfokatoriaus galą, kad išpjautumėte kremzlės atramos kontūrą.
   DĖMESIO: Visiškai perpjaukite kremzlės transplantatą.

6. Laikykite kremzlės perforatorių stačią ir įtvirtinkite jo padėtį. Suimkite kremzlės perfokatorių viršutinėje dalyje (1 dalis) ir paspauskite ją, kad išmuštumėte skylę kremzlės atramos centre.



7. Iš kremzlės suformuota atrama paruošta naudoti. Pincetu sugriebkite ir ant kilpos pamato uždėkite iš kremzlės suformuotą atramą.



8. Iš kremzlės perforatoriaus pašalinkite likučius. Kad tai padarytumėte, į kremzlės perforatoriaus tuščiavidurį kotelį įstatykite išstūmiklį (3 dalis) ir iš kotelio išstumkite likučius.

14 Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietėsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų.
  Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

⚠ PERSPĖJIMAS

- Gaminys turi smailių taškų / aštrių briaunų. Norėdami šalinti, supakuokite gaminį į tinkamą stabilų indą.
  Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

15 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.
Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.
Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininiu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.
Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.
Jei turite priežasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.
Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.
Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.
Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.
Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytąsias.

16 Specifikacijos

16.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas

16.1.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 peiliuko laikiklis 1 peiliuko laikiklio sraigtas 1 pjovimo blokas, dvi dalys 1 pjovimo bloko veržlė 3 tarpinės plokštės (storis: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 „Tray KURZ Precise“ su 1 nerūdijančio plieno dėklu (tarpinių plokščių talpykle) 1 apdorojimo instrukcija	8000 155	Nerūdijantysis plienas, plastikas (POM, įdėklas)
DĖMESIO: Privaloma naudoti papildomus peiliukus (priedus).		

16.1.2 Priedai, vienkartinės medžiagos ir atsarginės dalys

Elementas	REF	Medžiaga	Savybės
Peiliukai, 10 vnt.	8000 140	Nerūdijantysis plienas	Sterilus, supakuotas atskirai
1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti	8000 105	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Tarpinė plokštė, 3x storis: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Peiliuko laikiklis su M3 sraigtu	8000 103	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Peiliuko laikiklio M3 sraigtas	8000 190	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Pjovimo blokas su M6 veržle	8000 110	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Pjovimo bloko M6 veržlė	8000 191	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
„Tray KURZ Precise“ , su įdėklo plokštele ir nerūdijančiojo plieno dėklu (tarpinių plokščių talpykle)	8000 177	Nerūdijantysis plienas Plastikas (POM, įdėklo plokštelė)	Nesterili, daugkartinė
Nerūdijančiojo plieno dėklas	8000 124	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė

16.2 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas 1 apdorojimo instrukcija	8000 193	Nerūdijantysis plienas

16.3 Kremzlės perforatorius

16.3.1 Kremzlės perforatorių rinkinys

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 kremzlės perforatorius su apvalaus galo dalimi, ovalo formos galo dalimi, spyruokle ir išstūmikliu 1 POM pjovimo pagrindas 1 instrumentų dėklas 1 apdorojimo instrukcija	8000 200	Nerūdijantysis plienas, plastikas (POM, pjovimo pagrindas)
Skirtas šių KURZ visos apimties protezų iš kremzlės suformuotai atramai formuoti: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

16.3.2 Atsarginės dalys

Elementas	REF	Medžiaga	Savybės
Kremzlės perforatoriaus instrumentų dėklas su įdėklo plokštele	8000 176	Nerūdijantysis plienas Plastikas (POM, įdėklo plokštelė)	Nesterili, daugkartinė
Spyruoklė	8000 198	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
POM pjovimo pagrindas	8000 207	Plastikas (POM)	Nesterili, daugkartinė