

## Tympanoplastiekprothesen

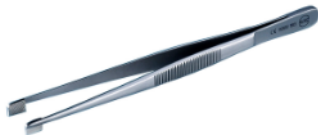
Instrumenten voor kraakbeenpreparatie



KURZ Precise  
Kraakbeenmessenset



Set kraakbeenponsen



Kraakbeentang, ontwerp Schimanski













HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Inhoudsopgave

<b>1 Over dit document</b> .....	<b>3</b>	7.6	Verwachte levensduur .....	6
1.1 Symboolverklaring .....	3	7.7	Beoogde gebruikslocatie .....	7
1.2 Veiligheidsmarkeringen .....	3	<b>8</b>	<b>Verwacht klinisch voordeel</b> .....	<b>7</b>
1.3 Aanvullende informatie .....	3	<b>9</b>	<b>Mogelijke complicaties en bijwerkingen</b> .....	<b>7</b>
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen .....	3	<b>10</b>	<b>Combineren met andere procedures</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen</b> .....	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>Houdbaarheid en opslag</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Artikelnummers</b> .....	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>Herverwerking</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Inhoud van de verpakking</b> .....	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>Gebruiksaanwijzingen</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Verpakking en steriliteit</b> .....	<b>4</b>	13.1	KURZ Precise-kraakbeenmes .....	7
<b>6 Productbeschrijving</b> .....	<b>4</b>	13.1.1	Maak een kraakbeengraft van een bepaalde dikte .....	7
6.1 Algemene informatie .....	4	13.1.2	Samendrukken van de fascia.....	10
6.1.1 KURZ Precise Cartilage Knife Set.....	4	13.2	Kraakbeentang Schimanski-ontwerp: Het kraakbeen vasthouden .....	11
6.1.2 Set kraakbeenponzen .....	5	13.3	Kraakbeenpons: Een kraakbeenschoen maken .....	11
6.1.3 Kraakbeentang, ontwerp Schimanski.....	5	<b>14</b>	<b>Verwijdering</b> .....	<b>12</b>
6.2 Structuur en gebruik .....	5	<b>15</b>	<b>Garantie</b> .....	<b>12</b>
6.3 Materialen.....	5	<b>16</b>	<b>Specificaties</b> .....	<b>13</b>
6.4 Accessoires .....	5	16.1	KURZ Precise-kraakbeenmes .....	13
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt .....	6	16.1.1	KURZ Precise-kraakbeenmessenset .....	13
<b>7 Beoogd gebruik</b> .....	<b>6</b>	16.1.2	Accessoires, wegwerpmaterialen en reserveonderdelen.....	13
7.1 Gebruiksdoel .....	6	16.2	Kraakbeentang Schimanski-ontwerp .....	13
7.2 Indicaties .....	6	16.3	Kraakbeenpons .....	14
7.3 Contra-indicaties.....	6	16.3.1	Kraakbeenponssset .....	14
7.4 Patiëntendoelgroep .....	6	16.3.2	Reserveonderdelen.....	14
7.5 Beoogde gebruiker.....	6			

## 1 Over dit document

### 1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Batchcode
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
<b>QTY</b>	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
<b>R ONLY</b>	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

### 1.2 Veiligheidsmarkeringen

#### WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

#### AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

### 1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html</a>
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
Internationale adressen:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

### 1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0005960_01	2024-10	Volledige revisie
0005960_02	2024-11	Geen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0005960_03	2026-02	Geen

## 2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

### ⚠ WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing van het product en van alle producten die in combinatie met het product worden gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze.  
Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gemodificeerd.  
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

## 3 Artikelnummers

[ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

## 4 Inhoud van de verpakking

[ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

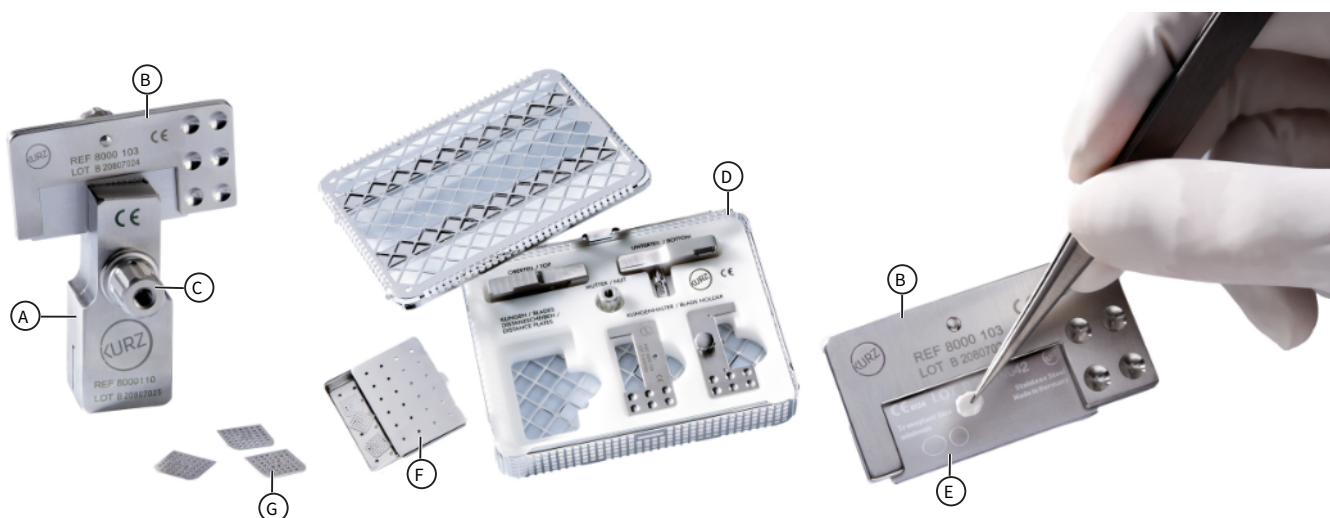
## 5 Verpakking en steriliteit

KURZ Precise Kraakbeenmessenset	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)
Kraakbeenponnsset	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)
KURZ Precise-lemmeten (accessoires/wegwerpmaterialen)	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling).

## 6 Productbeschrijving

### 6.1 Algemene informatie

#### 6.1.1 KURZ Precise Cartilage Knife Set



Afb. 1: KURZ Precise (kraakbeenmessenset), KURZ Precise-lemmet

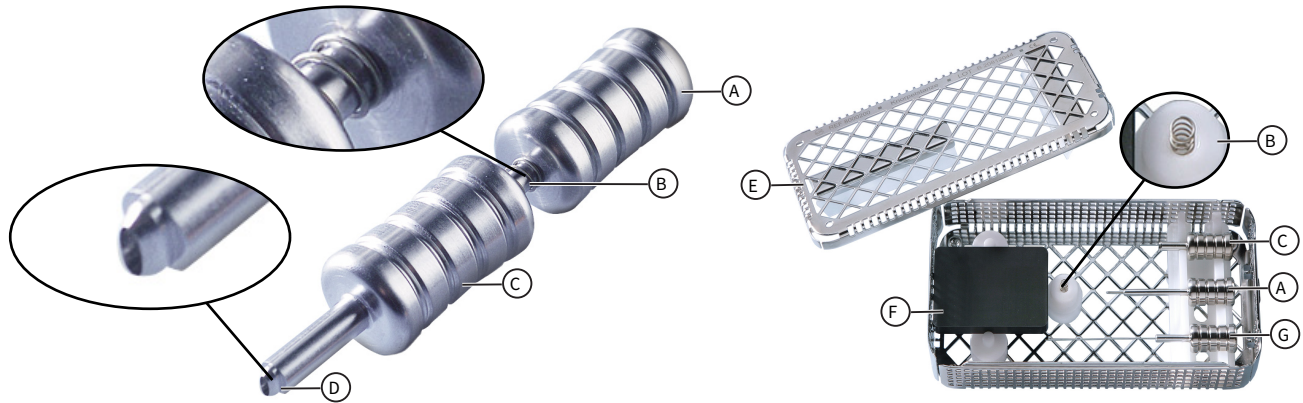
- A Kraakbeenmes: Snijblok (twee delen)
- B Lemmethouder (twee delen), hier met lemmet, inclusief verbindingsschroef
- C Kraakbeenmes: Moer
- D Tray KURZ Precise (instrumententray)
- E Lemmet (accessoires/wegwerpmaterialen)

F Roestvrijstalen tray (bak voor afstandsplaatjes)

G Afstandsplaatjes (dikte 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) voor het maken van kraakbeenschijven van bepaalde dikte

Verkrijgbaar als accessoire: Afstandsplaatje van 1 mm voor het samendrukken van de fascia. [ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

### 6.1.2 Set kraakbeenpensen



Afb. 2: Kraakbeenponsset

- A Deel 1: Pons het deel met het ronde uiteinde
- B Veer
- C Deel 2: Pons het deel met het ovale uiteinde
- D Ovaal uiteinde
- E Instrumententray
- F POM snijplank
- G Deel 3: Uitwerper (langste deel)

### 6.1.3 Kraakbeentang, ontwerp Schimanski

Kraakbeentang Schimanski-ontwerp : [ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

## 6.2 Structuur en gebruik

KURZ Precise Kraakbeenmessenset in combinatie met het lemmet (accessoires/wegwerpmaterialen)	Een snijgereedschap dat wordt gebruikt voor het vasthouden van transplantaatmateriaal (kraakbeen of fascia), het snijden van kraakbeenplakken in een reeks vooraf bepaalde diktes, compressie van fascia.
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	Een instrument dat ontworpen is om kraakbeen vast te pakken en stevig vast te houden tijdens het snijden.
Kraakbeenponsset	Een handgereedschap dat mechanische kracht gebruikt om kraakbeentransplantaten in een vooraf bepaalde vorm te snijden.

## 6.3 Materialen

[ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

## 6.4 Accessoires

KURZ Precise Kraakbeenmessenset	KURZ Precise-lemmeten (niet meegeleverd) Afstandsplaatjes 0,1/0,2/0,3 mm Afstandsplaatje van 1 mm, voor samendrukken van de fascia (niet meegeleverd) [ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	Geen accessoires beschikbaar.
Kraakbeenponsset	Geen accessoires beschikbaar.

## 6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Met uitzondering van het gebruikte hoofdproduct (KURZ-tympaanoplastiekprothesen) zijn de instrumenten voor kraakbeenpreparatie niet bedoeld voor gebruik in combinatie met andere producten.

## 7 Beoogd gebruik

### 7.1 Gebruiksdoel

KURZ Precise Kraakbeenmessenset met lemmet (accessoires/wegwerpmaterialen)	De KURZ Precise-kraakbeenmessenset is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief gebruikt wordt tijdens een tympanoplastiekprocedure in combinatie met de KURZ Precise-lemmeten. De KURZ Precise-kraakbeenmessenset wordt gebruikt voor intraoperatieve en niet-invasieve compressie van fascia. KURZ Precise-lemmeten: De KURZ Precise-lemmeten zijn passieve, steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die intraoperatief en niet-invasief worden gebruikt om kraakbeen te snijden in combinatie met de KURZ Precise-kraakbeenmessenset. Tray KURZ Precise: De KURZ Precise-tray is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de KURZ Precise in te bewaren tijdens transport, sterilisatie en opslag. Roestvrijstalen tray: De roestvrijstalen tray is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de afstandsplaatjes in te bewaren tijdens sterilisatie en opslag.
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	De kraakbeenklem is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om kraakbeen vast te houden dat bestemd is om in plakjes te worden gesneden voor implantatie tijdens een tympanoplastiekprocedure met KURZ-tympaanoplastiekprothesen.
Kraakbeenponsset	De kraakbeenpons is een passief, herbruikbaar instrument dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om kraakbeenplakjes te ponsen in gedefinieerde ovalen met een perforatie in het midden voor implantatie tijdens een tympanoplastiekprocedure met KURZ volledige tympanoplastiekprothesen met een ronde holle steel. Kraakbeenponstrays: De kraakbeenponstray is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de KURZ-kraakbeenpons in te bewaren tijdens transport, sterilisatie en opslag.

### 7.2 Indicaties

Afhankelijk van het gebruikte hoofdinstrument (KURZ-tympaanoplastiekprothesen).

### 7.3 Contra-indicaties

Afhankelijk van het gebruikte hoofdinstrument (KURZ-tympaanoplastiekprothesen).

### 7.4 Patiëntendoelgroep

Afhankelijk van het gebruikte hoofdinstrument (KURZ-tympaanoplastiekprothesen).

### 7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)

### 7.6 Verwachte levensduur

KURZ Precise Kraakbeenmessenset	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.
KURZ Precise-lemmeten (accessoires/wegwerpmaterialen)	Product voor eenmalig gebruik. De levensduur is gelijk aan de duur van de procedure.
Kraakbeentang Schimanski-ontwerp	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

Kraakbeenponset	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.
-----------------	--

## 7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

## 8 Verwacht klinisch voordeel

Afhankelijk van het gebruikte hoofdinstrument (KURZ-tyimpanoplastiekprothesen).

## 9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Afhankelijk van het gebruikte hoofdinstrument (KURZ-tyimpanoplastiekprothesen).

## 10 Combineren met andere procedures

Niet van toepassing.

## 11 Houdbaarheid en opslag

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

## 12 Herverwerking

KURZ Precise-lemmeten (accessoires/verbruiksartikelen)

### ⚠ WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

KURZ Precise-kraakbeenmessenset, -kraakbeenmetpincet, -kraakbeenpons:

### ⚠ WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [ ▶ Aanvullende informatie, Pagina 3 ]

## 13 Gebruiksaanwijzingen

### ⚠ WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de verpakking/sterilisatieverpakking. Als het product uit de verpakking/sterilisatieverpakking wordt gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

LET OP: Neem ook de gebruiksaanwijzing van de gebruikte KURZ gedeeltelijk/volledige prothese in acht.

### 13.1 KURZ Precise-kraakbeenmes

#### 13.1.1 Maak een kraakbeengraft van een bepaalde dikte

##### 13.1.1.1 Het snijblok in elkaar zetten

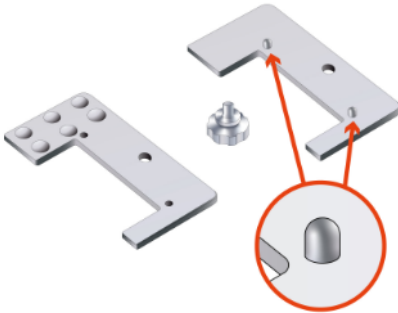


1. Bereid de onderdelen van het snijblok voor: De schroef op het onderste deel van het snijblok en het KURZ-logo op het bovenste deel (met gat) wijzen naar boven.



2. Plaats het bovenste deel van het snijblok op het onderste deel van het snijblok zodat de schroef door het gat steekt en het KURZ-logo op het bovenste deel naar boven wijst.
3. Draai het bovenste en onderste deel 90° ten opzichte van elkaar. Draai de moer losjes op de schroef. De kraag van de moer is naar beneden gericht.

#### 13.1.1.2 Het lemmet en de lemmethouder voorbereiden



1. Verwijder de schroef uit de lemmethouder. Plaats het deel van de lemmethouder met punten (deel 1) op een vlakke ondergrond zodat de twee punten naar boven gericht zijn.



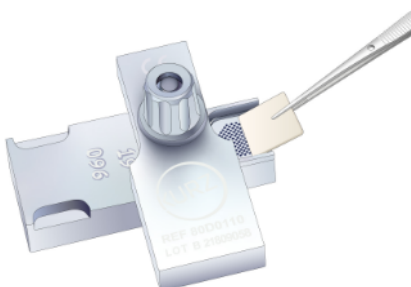
2. Haal het lemmet voorzichtig uit de steriele verpakking.
3. Plaats het lemmet op deel 1 van de lemmethouder zodat de punten precies in de uitsparingen van het lemmet zitten.



4. Plaats het deel van de lemmethouder zonder punten (deel 2) nauwkeurig op deel 1 en het lemmet.
5. Zet beide delen van de lemmethouder aan elkaar vast met de schroef. Leid hierbij de schroef eerst door deel 2 aan de bovenkant. Het lemmet zit nu vast in de lemmethouder. De snijkant steekt 1 mm uit de lemmethouder.

#### 13.1.1.3 De kraakbeengraft voorbereiden

Snijden zonder afstandsplaatje produceert een kraakbeengraft met een dikte van 0,7 mm. Gebruik de afstandsplaatjes om dunnere preparaten te maken. [ ▶ Dunnere kraakbeengrafts maken: Een afstandsplaatje gebruiken, Pagina 9 ]



1. Plaats een geschikte kraakbeengraft (max. 12,6 x 12,6 mm) in de uitsparing aan de onderkant van het snijblok met het perichondrium naar boven gericht.

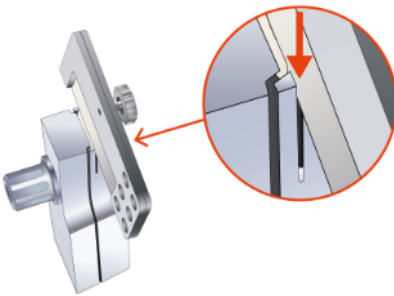


2. Draai het bovenste deel van het snijblok totdat het vlak af ligt met het onderste deel. Draai de moer vast om het snijblok in deze positie vast te zetten.  
LET OP: Draai de moer zo vast dat de twee snijblokdelen en het kraakbeen vastzitten, maar zorg ervoor dat het kraakbeen niet wordt geplet.



3. Zet het snijblok rechtop. Verwijder eventueel uitstekend kraakbeen met het lemmet.  
LET OP: Zorg ervoor dat het uitstekende kraakbeen volledig wordt verwijderd.

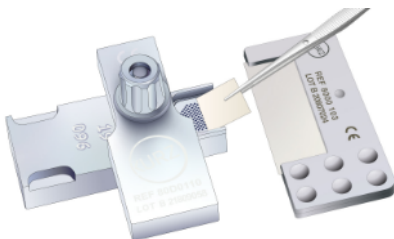
#### 13.1.1.4 De kraakbeengraft uitsnijden



1. Plaats het lemmet in de geleider op het onderste deel en snijd door het kraakbeen door het lemmet als een zaag te bewegen. Laat het lemmet eerst in de geleider zitten.



2. Zet het snijblok neer, draai de moer los en draai het bovenste deel van het snijblok 90°.
3. Verwijder de kraakbeenschijf van het lemmet (perichondrium/kraakbeenschijf met onbepaalde dikte) met een pincet.



4. Verwijder het lemmet. De kraakbeengraft met een bepaalde dikte bevindt zich op het onderste deel van het snijblok. Verwijder de kraakbeengraft met een pincet.

De kraakbeengraft is nu klaar voor gebruik of kan verder bewerkt worden met afstandsplaatjes om de kraakbeengraft dunner te maken.

#### 13.1.1.5 Dunnere kraakbeengrafts maken: Een afstandsplaatje gebruiken

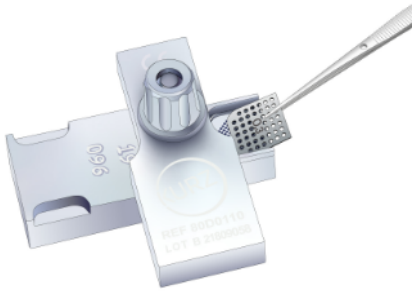
Maak kraakbeengrafts van een bepaalde dikte (0,1 - 0,6 mm) met behulp van afstandsplaatjes. Gebruik hiervoor afzonderlijke of een combinatie van afstandsplaatjes.

De dikte van de kraakbeengrafts komt overeen met 0,7 mm minus de dikte van de gebruikte afstandsplaatjes.

Uitsparing in snijblok  
= 0,7 mm

Voorbeeld:  
Kraakbeengraft = 0,5 mm  
Afstandsplaatje = 0,2 mm

Afb. 3: Dikte van de kraakbeengraft = 0,7 mm minus de dikte van de gebruikte afstandsplaatjes.



1. Plaats het gewenste afstandsplaatje in de uitsparing in het onderste deel van het snijblok.
2. Herhaal de stappen voor het voorbereiden van de kraakbeengraft en voor het snijden van de kraakbeengraft.  
[ ▶ De kraakbeengraft voorbereiden, Pagina 8 ]  
[ ▶ De kraakbeengraft uitsnijden, Pagina 9 ]

### 13.1.2 Samendrukken van de fascia

LET OP: Voor het samendrukken van de fascia is het afstandsplaatje van 1 mm (REF 8000105, apart verkrijgbaar) nodig. [ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]



1. Zet het snijblok in elkaar. [ ▶ Het snijblok in elkaar zetten, Pagina 7 ]



2. Plaats het afstandsplaatje van 1 mm in de uitsparing in het onderste deel van het snijblok.
3. Plaats de fascia op het afstandsplaatje.

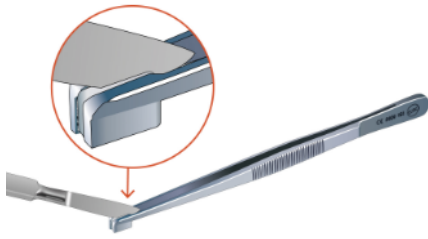


4. Draai het bovenste deel van het snijblok totdat het vlak af ligt met het onderste deel. Draai de moer vast om het snijblok in deze positie vast te zetten en druk de fascia samen.



5. Zet het snijblok neer, draai de moer los en draai het bovenste deel van het snijblok 90°.
6. De fascia zit op het afstandsplaatje. Verwijderen de fascia met een pincet.

### 13.2 Kraakbeentang Schimanski-ontwerp: Het kraakbeen vasthouden



1. Houd het kraakbeen vast met een pincet om het met een scalpel door te snijden.

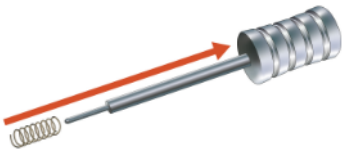
### 13.3 Kraakbeenpons: Een kraakbeenschoen maken

Kraakbeenschoen: Kraakbeengraft van bepaalde maat en vorm, met een rond gat in het midden. De kraakbeenschoen wordt gebruikt om KURZ volledige prothesen met een ronde, holle schacht op de voetplaat van de stapes te stabiliseren. [ ▶ Specificaties, Pagina 13 ]

De producent raadt aan om de kraakbeengraft op een bepaalde dikte te snijden met het KURZ Precise-kraakbeenmes voordat de kraakbeenschoen wordt gemaakt.

LET OP: Pons altijd op de snijplank. Gebruik de snijplank uitsluitend om te ponsen.

1. Maak het ponsdeel met het ronde uiteinde (deel 1). Plaats de veer op de schacht.



2. Plaats het ponsdeel met het ovale uiteinde (deel 2) op de schacht. De kraakbeenpons is klaar voor gebruik.



3. Plaats de kraakbeengraft op de snijplank.
4. Plaats de punt van de kraakbeenpons loodrecht op de kraakbeengraft. Zorg ervoor dat de punt volledig op de kraakbeengraft is gepositioneerd.
5. Houd de kraakbeenpons vast aan het onderste deel (deel 2) en oefen druk uit op de kraakbeengraft. Beweeg het uiteinde van de kraakbeenpons hierbij lichtjes in cirkels om de omtrek van de kraakbeenschoen te snijden.  
LET OP: Snijd de kraakbeengraft volledig door.

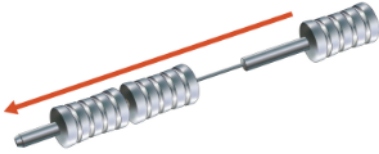


6. Houd de kraakbeenpons rechtop en zet hem vast. Pak de kraakbeenpons vast aan het bovenste deel (deel 1) en oefen druk uit op deel 1 om het gat in het midden van de kraakbeenschoen te ponsen.





- De kraakbeenschoen is klaar voor gebruik. Pak hiervoor de kraakbeenschoen vast met een pincet en plaats het op de voetplaat van de stapes.



- Verwijder het residu uit de kraakbeenpons. Steek hiervoor de uitwerper (deel 3) in de holle schacht van de kraakbeenpons en duw het residu uit de schacht.

## 14 Verwijdering

### ⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval. Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

### ⚠ VOORZICHTIG

- Het product heeft puntjes / scherpe randjes. Doe het product in een geschikte stabiele container om het weg te gooien. Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

## 15 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

**De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.**

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

## 16 Specificaties

### 16.1 KURZ Precise-kraakbeenmes

#### 16.1.1 KURZ Precise-kraakbeenmessenset

Inhoud van de verpakking	Artikelnummer	Materiaal
1 x lemmethouder 1 x schroef voor lemmethouder 1 x snijblok, twee delen 1 x moer voor snijblok 3 x afstandsplaatjes (dikte 0,1 mm/ 0,2 mm/0,3 mm) 1 x tray KURZ Precise, inclusief 1 x roestvrijstalen tray (bak voor afstandsplaatjes) 1 x herverwerkingsinstructies	8000 155	Roestvrij staal, plastic (POM, inlegmat)
LET OP: Gebruik van aanvullende lemmeten (accessoires) is verplicht.		

#### 16.1.2 Accessoires, wegwerpmaterialen en reserveonderdelen

Item	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
Lemmetten, 10x	8000 140	Roestvrij staal	Steriel, afzonderlijk verpakt
Afstandsplaatje, 1 mm voor samendrukken van de fascia	8000 105	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
Afstandsplaatjes, 3x dikte: 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
Lemmethouder, inclusief M3-schroef	8000 103	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
M3-schroef voor lemmethou- der	8000 190	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
Snijblok, inclusief M6-moer	8000 110	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
M6-moer voor snijblok	8000 191	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
Tray KURZ Precise , inclusief inlegplaat en roest- vrijstalen tray (bak voor af- standsplaatjes)	8000 177	Roestvrij staal Plastic (POM, inlegplaat)	Niet steriel, herbruikbaar
Roestvrijstalen tray	8000 124	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar

### 16.2 Kraakbeentang Schimanski-ontwerp

Leveringsomvang	Artikelnummer	Materiaal
1 x Kraakbeentang Schimanski-ontwerp 1 x herverwerkingsinstructies	8000 193	Roestvrij staal

## 16.3 Kraakbeenpons

### 16.3.1 Kraakbeenponsset

Inhoud van de verpakking	Artikelnummer	Materiaal
1 x kraakbeenpons, inclusief ponsdeel met rond uiteinde, ponsdeel met ovaal uiteinde, veer, uit- werper 1 x POM snijplank 1 x instrumententray 1 x herverwerkingsinstructies	8000 200	Roestvrij staal, plastic (POM, snijplank)
Voor het maken van een kraakbeenschoen voor de volgende KURZ totale prothesen: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

### 16.3.2 Reserveonderdelen

Item	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
Kraakbeenpons instrumen- tentray, inclusief inlegplaat	8000 176	Roestvrij staal Plastic (POM, inlegplaat)	Niet steriel, herbruikbaar
Veer	8000 198	Roestvrij staal	Niet steriel, herbruikbaar
POM snijplank	8000 207	Plastic (POM)	Niet steriel, herbruikbaar