

Protezy do tympanoplastyki

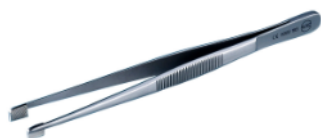
Instrumenty do przygotowania chrząstki



KURZ Precise
Zestaw noża do
chrząstki



Zestaw Punch do
przygotowania
chrząstki



Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski




















HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3	7.6	Przewidywany okres użytkowania	7
1.1	Objaśnienia symboli	3	7.7	Przewidziane miejsce użytkowania	7
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa	3	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7
1.3	Informacje dodatkowe	3	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa	3	10	Łączenie z innymi procedurami	7
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	11	Trwałość i przechowywanie	7
3	Numery artykułów / nr ref.	4	12	Przygotowanie	7
4	Zakres dostawy	4	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	7
5	Opakowanie i sterylność	4	13.1	Nóż do chrząstki KURZ Precise	8
6	Opis produktu	4	13.1.1	Tworzenie płatów chrząstki z określoną grubością	8
6.1	Informacje ogólne	4	13.1.2	Dociskanie powięzi	10
6.1.1	Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise	4	13.2	Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski: Przytrzymywanie chrząstki	11
6.1.2	Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	5	13.3	Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki: Tworzenie podstawy chrząstnej	11
6.1.3	Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski	5	14	Utylizacja	12
6.2	Budowa i zasada działania	5	15	Gwarancja	12
6.3	Materiały	5	16	Specyfikacje	13
6.4	Akcesoria	5	16.1	Nóż do chrząstki KURZ Precise	13
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem	6	16.1.1	Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise	13
7	Przeznaczenie	6	16.1.2	Akcesoria, materiały jednorazowego użytku i części zamienne	13
7.1	Przewidziane zastosowanie	6	16.2	Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski	14
7.2	Wskazania	6	16.3	Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki	14
7.3	Przeciwwskazania	6	16.3.1	Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	14
7.4	Docelowa grupa pacjentów	6	16.3.2	Części zamienne	14
7.5	Przewidywany użytkownik	6			

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietywanie elektroniczne).

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0005960_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005960_02	2024-11	Brak

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0005960_03	2026-02	Brak

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użycia produktu oraz wszystkich stosowanych z nim produktów. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego wglądu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie modyfikować produktu.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[▶Specyfikacje, Strona 13]

4 Zakres dostawy

[▶Specyfikacje, Strona 13]

5 Opakowanie i sterylność

KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Kleszcze do chrząstki, budowa Schi- manski	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Ostrza KURZ Precise (akcesoria / materiały jednorazo- wego użytku)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem).

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne

6.1.1 Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise

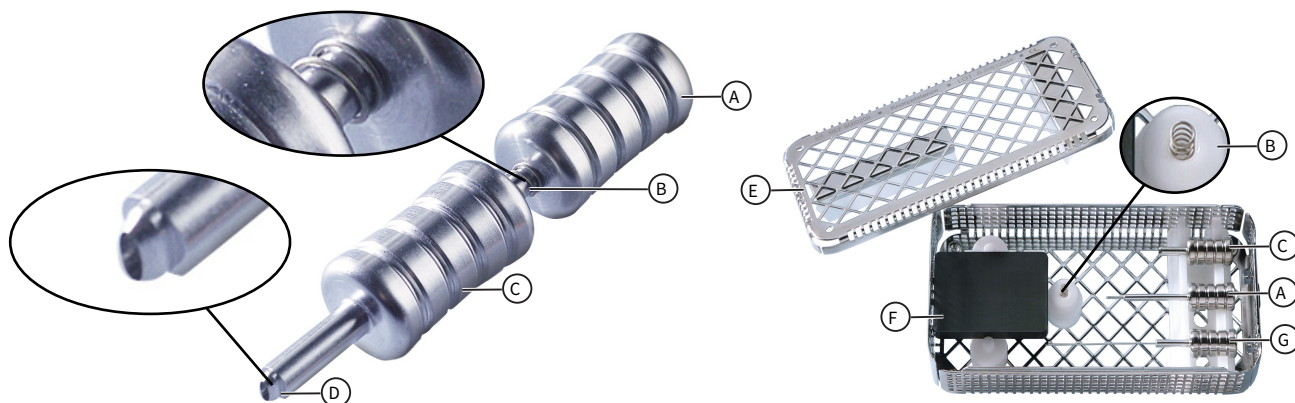


Rys. 1: KURZ Precise (zestaw noża do chrząstki), ostrze KURZ Precise

- A Nóż do chrząstki: Blok do cięcia (dwie części)
- B Uchwyt ostrza (dwie części), tu z ostrzem; w tym wkręt łączący
- C Nóż do chrząstki: Nakrętka

- D Tray KURZ Precise (taca na instrumenty)
 - E Ostrze (akcesoria / materiały jednorazowego użytku)
 - F Taca ze stali nierdzewnej (pojemnik na płytki dystansowe)
 - G Płytki dystansowe (grubość: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) do tworzenia krążków chrząstki o określonej grubości
- Dostępna jako akcesorium: Płytki dystansowe 1 mm do dociskania powięzi. [▶ Specyfikacje, Strona 13]

6.1.2 Zestaw Punch do przygotowania chrząstki



Rys. 2: Zestaw Punch do przygotowania chrząstki

- A Część 1: Część przebijająca z końcówką okrągłą
- B Sprężyna
- C Część 2: Część przebijająca z końcówką owalną
- D Końcówka owalna
- E Taca na instrumenty
- F Podstawa plastikowa POM
- G Część 3: Wypychacz (najdłuższa część)

6.1.3 Kleszce do chrząstki, budowa Schimanski

Kleszce do chrząstki, budowa Schimanski : [▶ Specyfikacje, Strona 13]

6.2 Budowa i zasada działania

KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki wraz z ostrzem (akcesoria / materiały jednorazowego użytku)	Narzędzie tnące służące do przytrzymywania płatu materiału (chrząstki lub powięzi), odcinania plastrów chrząstki o różnych określonych grubościach, ściskania powięzi.
Kleszce do chrząstki, budowa Schimanski	Narzędzie zaprojektowane do bezpiecznego chwytania i przytrzymywania chrząstki podczas cięcia.
Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	Ręczne narzędzie wykorzystujące siłę mechaniczną do cięcia płatów chrząstki o wcześniej zdefiniowanym kształcie.

6.3 Materiały

[▶ Specyfikacje, Strona 13]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

6.4 Akcesoria

KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki	Ostrza KURZ Precise (nie wchodzi w zakres dostawy) Płytki dystansowe 0,1/0,2/0,3 mm Płytki dystansowe 1 mm, do dociskania powięzi (nie wchodzi w zakres dostawy) [▶ Specyfikacje, Strona 13]
--	---

Kleszcze do chrząstki, budowa Schi-manski	Żadne akcesoria nie są dostępne.
Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	Żadne akcesoria nie są dostępne.

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem głównego produktu (protezy do tympanoplastyki KURZ), instrumenty do przygotowania chrząstki nie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi produktami.

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki z ostrzem (akcesoria / materiały jednorazowego użytku)	Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do cięcia chrząstki na określone plastry w celu implantacji podczas zabiegu tympanoplastyki w połączeniu z ostrzami KURZ Precise. Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise służy do śródoperacyjnego i nieinwazyjnego ściskania powięzi. Ostrza KURZ Precise: Ostrza KURZ Precise są pasywnymi, sterylnymi wyrobami jednorazowego użytku, używanymi śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do cięcia chrząstki w połączeniu z zestawem noża do chrząstki KURZ Precise. Taca KURZ Precise: Taca KURZ Precise to wyrób wielokrotnego użytku służący do przechowywania KURZ Precise podczas przenoszenia, sterylizacji i przechowywania. Taca ze stali nierdzewnej: Taca ze stali nierdzewnej to wyrób wielokrotnego użytku służący do przechowywania płytek dystansowych podczas sterylizacji i przechowywania.
Kleszcze do chrząstki, budowa Schi-manski	Kleszcze do chrząstki to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, służący do śródoperacyjnego i nieinwazyjnego przytrzymywania chrząstki przeznaczonej do cięcia na plastry w celu implantacji podczas zabiegu tympanoplastyki z użyciem protez do tympanoplastyki KURZ.
Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, stosowany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do wykrawania plastrów chrząstki w określone owale z centralną perforacją do implantacji podczas zabiegu tympanoplastyki z użyciem protez KURZ Total Tympanoplasty z okrągłym wydrążonym trzonem. Taca na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki: Taca na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki to wyrób wielokrotnego użytku służący do przechowywania przyrządu Punch do przygotowania chrząstki KURZ podczas przenoszenia, sterylizacji i przechowywania.

7.2 Wskazania

Odpowiednio do stosowanego wyrobu głównego (KURZ Protezy do tympanoplastyki).

7.3 Przeciwwskazania

Odpowiednio do stosowanego wyrobu głównego (KURZ Protezy do tympanoplastyki).

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Odpowiednio do stosowanego wyrobu głównego (KURZ Protezy do tympanoplastyki).

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.
Ostrza KURZ Precise (akcesoria / materiały jednorazowego użytku)	Produkt jednorazowy – trwałość zależy od czasu trwania procedury.
Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.
Zestaw Punch do przygotowania chrząstki	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Odpowiednio do stosowanego wyrobu głównego (KURZ Protezy do tympanoplastyki).

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

Odpowiednio do stosowanego wyrobu głównego (KURZ Protezy do tympanoplastyki).

10 Łączenie z innymi procedurami

Nie dotyczy.

11 Trwałość i przechowywanie

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Ostrza KURZ Precise (akcesoria / materiały eksploatacyjne):

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise, pinceta do noża do chrząstki, przyrząd Punch do przygotowania chrząstki:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 3]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania / pojemnika sterylizacyjnego wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania / pojemnika sterylizacyjnego należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

WAŻNE: Należy również przestrzegać instrukcji użycia stosowanej protezy częściowej/petnej KURZ.

13.1 Nóż do chrząstki KURZ Precise

13.1.1 Tworzenie płatów chrząstki z określoną grubością

13.1.1.1 Montaż bloku do cięcia

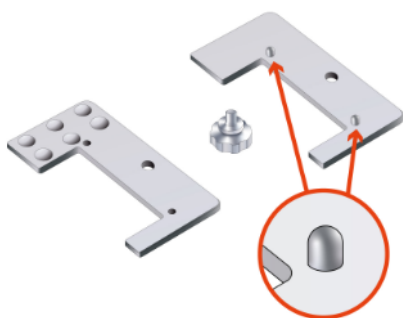


1. Przygotować części bloku do cięcia: Wkręt na dolnej części bloku tnącego i logo KURZ na górnej części (z otworem) są skierowane do góry.



2. Umieścić górną część bloku do cięcia na dolnej części bloku do cięcia tak, aby wkręt wystawał przez otwór, a logo KURZ na górnej części było skierowane do góry.
3. Obrócić górną i dolną część o 90° względem siebie. Lekko przykręcić nakrętkę do wkrętu. Kołnierz nakrętki jest skierowany w dół.

13.1.1.2 Przygotowanie ostrza i uchwytu ostrza



1. Wykręcić wkręt z uchwytu ostrza. Umieścić część uchwytu ostrza z trzpienia (część 1) na równej powierzchni, tak aby dwa trzpienie były skierowane do góry.



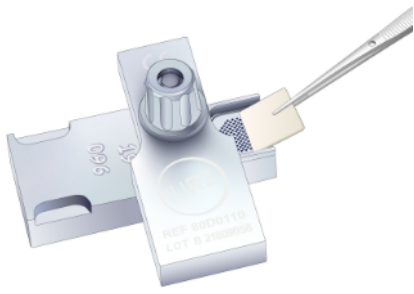
2. Ostrożnie wyjąć ostrze z opakowania sterylnego.
3. Umieścić ostrze w części 1 uchwytu ostrza tak, aby trzpienie znajdowały się dokładnie w zagłębieniach ostrza.



4. Umieścić część uchwytu ostrza bez trzpieni (część 2) dokładnie na części 1 i ostrzu.
5. Przymocować obie części uchwytu ostrza do siebie za pomocą wkrętu. W tym procesie należy najpierw przeprowadzić wkręt przez część 2 u góry. Ostrze zostało teraz zamocowane w uchwycie ostrza. Krawędź tnąca wystaje 1 mm poza uchwyt ostrza.

13.1.1.3 Przygotowanie płatu chrząstki

Cięcie bez płytki dystansowej spowoduje uzyskanie płatu chrząstki o grubości 0,7 mm. Aby uzyskać cieńsze próbki, należy użyć płytek dystansowych. [▶Tworzenie cieńszych płatów chrząstki: Korzystanie z płytki dystansowej, Strona 10]



1. Umieścić odpowiedni płat chrząstki (maks. 12,6 x 12,6 mm) we wgłębieniu w dolnej części bloku do cięcia z ochręstną skierowaną do góry.

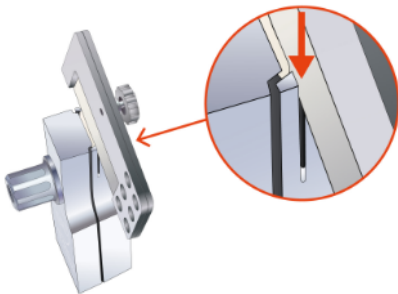


2. Obracać górną część bloku do cięcia, aż zrówna się z dolną częścią. Dokręcić nakrętkę, aby zabezpieczyć blok do cięcia w tej pozycji.
WAŻNE: Dokręcić nakrętkę tak, aby dwie części bloku do cięcia i chrząstka były zabezpieczone, ale upewnić się, że chrząstka nie została zmiażdżona.

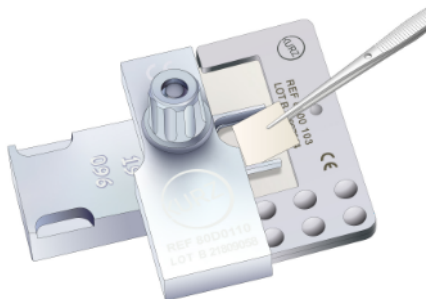


3. Ustawić blok do cięcia pionowo. Usunąć wystającą chrząstkę za pomocą ostrza.
WAŻNE: Upewnić się, że wystająca chrząstka została całkowicie usunięta.

13.1.1.4 Cięcie płatu chrząstki



1. Umieścić ostrze w prowadnicy w dolnej części i przeciąć chrząstkę, przesuając ostrze jak piłę. Początkowo zostawić ostrze w prowadnicy.



2. Odłożyć blok do cięcia, poluzować nakrętkę i obrócić górną część bloku do cięcia o 90°.
3. Usunąć krążek chrząstki znajdujący się na ostrzu (ochręstna / krążek chrząstki o nieokreślonej grubości) za pomocą pincety.



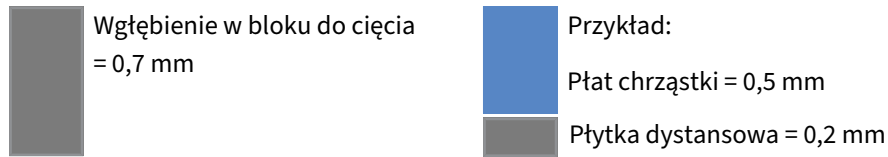
4. Usunąć ostrze. Płat chrząstki o określonej grubości znajduje się w dolnej części bloku do cięcia. Usunąć płat chrząstki za pomocą pincety.

Płat chrząstki jest teraz gotowy do użycia lub może być dalej przetwarzany przy użyciu płytek dystansowych, aby uczynić płat chrząstki cieńszym.

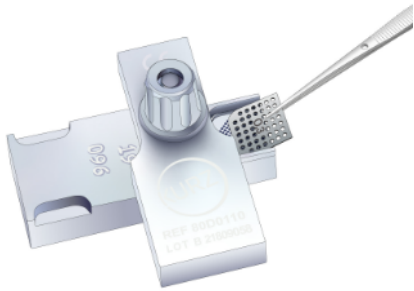
13.1.1.5 Tworzenie cieńszych płyt chrząstki: Korzystanie z płytki dystansowej

Za pomocą płytek dystansowych można tworzyć płyty chrząstki o określonej grubości (0,1–0,6 mm). W tym celu należy użyć pojedynczych płytek dystansowych lub ich kombinacji.

Grubość płyt chrząstki wynosi 0,7 mm minus grubość zastosowanych płytek dystansowych.



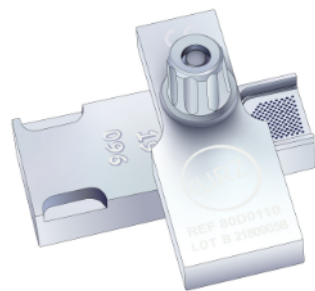
Rys. 3: Grubość płyt chrząstki = 0,7 mm minus grubość płytek dystansowych



1. Umieścić żądaną płytkę dystansową we wgłębieniu w dolnej części bloku do cięcia.
2. Powtórzyć kroki przygotowania płatu chrząstki i cięcia płatu chrząstki.
[▶Przygotowanie płatu chrząstki, Strona 8]
[▶Cięcie płatu chrząstki, Strona 9]

13.1.2 Dociskanie powięzi

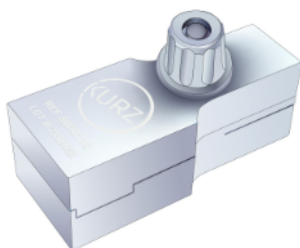
WAŻNE: Płytki dystansowa 1 mm (REF 8000105, sprzedawana oddzielnie) jest wymagana do dociśnięcia powięzi. [▶ Specyfikacje, Strona 13]



1. Zmontować blok do cięcia. [▶Montaż bloku do cięcia, Strona 8]



2. Umieścić płytkę dystansową 1 mm we wgłębieniu w dolnej części bloku do cięcia.
3. Umieścić powięź na płytce dystansowej.

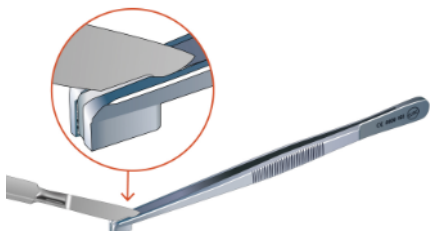


4. Obracać górną część bloku do cięcia, aż zrówna się z dolną częścią. Dokręcić nakrętkę, aby zabezpieczyć blok do cięcia w tej pozycji i docisnąć powięź.



5. Odłożyć blok do cięcia, poluzować nakrętkę i obrócić górną część bloku do cięcia o 90°.
6. Powięź znajduje się na płytce dystansowej. Usunąć powięź pincetą.

13.2 Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski: Przytrzymywanie chrząstki



1. Przytrzymać chrząstkę pincetą, aby przeciąć ją skalpelem.

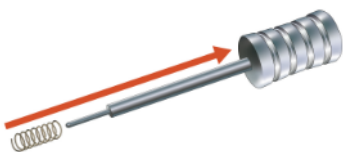
13.3 Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki: Tworzenie podstawy chrzęstnej

Podstawa chrzęstna: Płat chrząstki o określonym rozmiarze i kształcie, z okrągłym otworem w środku. Podstawa chrzęstna służy do stabilizacji protez pełnych KURZ z okrągłym, wydrążonym trzonem na podstawie strzemiączka. [▶ Specyfikacje, Strona 13]

Producent zaleca przycięcie płatu chrząstki do określonej grubości za pomocą noża do chrząstki KURZ Precise przed utworzeniem podstawy chrzęstnej.

WAŻNE: Przebijając zawsze na plastikowej podstawie. Do przebijania używać wyłącznie plastikowej podstawy.

1. Chwycić część przebijającą z okrągłą końcówką (część 1). Umieścić sprężynę na trzonie.



2. Umieścić część przebijającą z owalną końcówką (część 2) na trzonie. Przyrząd Punch jest gotowy do użytku.



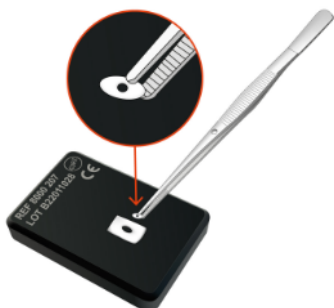
3. Umieścić płat chrząstki na plastikowej podstawie.
4. Ustawić końcówkę przyrządu Punch prostopadle do płatu chrząstki. Upewnić się, że końcówka całkowicie przylega do płatu chrząstki.
5. Przytrzymać przyrząd Punch w dolnej części (część 2) i docisnąć nim płat chrząstki. Podczas tego procesu należy lekko przesunąć koniec przyrządu Punch po okręgu, aby wyciąć kontur podstawy chrzęstnej.



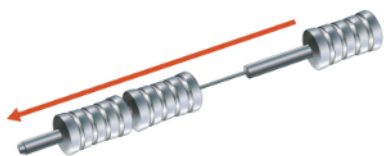
WAŻNE: Należy przeciąć płat chrząstki do końca.



6. Ustawić przyrząd Punch pionowo i przytrzymać w miejscu. Chwycić górną część (część 1) przyrządu Punch i docisnąć część 1, aż do przebicia otworu pośrodku podstawy chrzęstnej.



7. Podstawa chrzęstna jest teraz gotowa do użytku. W tym celu należy chwycić podstawę chrzęstną pincetą i umieścić ją na podstawie strzemiączka.



8. Usunąć pozostałości z przyrządu Punch. W tym celu włożyć wypychacz (część 3) do wydrążonego trzonu przyrządu Punch i wypchnąć pozostałości z trzonu.

14 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutylizować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

⚠ UWAGA

- Produkt posiada ostre punkty / krawędzie. Celem utylizacji zapakować produkt w odpowiedni stabilny pojemnik.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

15 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łącznie z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

16 Specyfikacje

16.1 Nóż do chrząstki KURZ Precise

16.1.1 Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise

Zakres dostawy	REF	Materiał
1 x uchwyt ostrza 1 x wkręt uchwytu ostrza 1 x blok do cięcia, dwie części 1 x nakrętka do bloku do cięcia 3 x płytki dystansowe (grubość: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x taca KURZ Precise, w tym 1 x taca ze stali nierdzewnej (pojemnik na płytki dystansowe) 1 x instrukcja przygotowania	8000 155	Stal nierdzewna, plastik (POM, wkładka)
WAŻNE: Stosowanie dodatkowych ostrzy (akcesoria) jest obowiązkowe.		

16.1.2 Akcesoria, materiały jednorazowego użytku i części zamienne

Artykuł	REF	Materiał	Właściwości
Ostrza, 10x	8000 140	Stal nierdzewna	Sterylna, pakowane oddzielnie
Płytki dystansowe, 1 mm do dociskania powięzi	8000 105	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku
Płytki dystansowe, 3x Grubość: 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku
Uchwyt ostrza, w tym wkręt M3	8000 103	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku
Wkręt M3 do uchwytu ostrza	8000 190	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku
Blok do cięcia, w tym wkręt M6	8000 110	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku
Nakrętka M6 do bloku do cięcia	8000 191	Stal nierdzewna	Niesterylna, wielokrotnego użytku

Artykuł	REF	Materiał	Właściwości
Tray KURZ Precise , w tym wkładka i taca ze stali nierdzewnej (pojemnik na płytki dystansowe)	8000 177	Stal nierdzewna Plastik (POM, wkładka)	Niesterylne, wielokrotnego użytku
Taca ze stali nierdzewnej	8000 124	Stal nierdzewna	Niesterylne, wielokrotnego użytku

16.2 Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski

Zakres dostawy	REF	Materiał
1 x Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski 1 x instrukcja przygotowania	8000 193	Stal nierdzewna

16.3 Przyrząd Punch do przygotowania chrząstki

16.3.1 Zestaw Punch do przygotowania chrząstki

Zakres dostawy	REF	Materiał
1 przyrząd Punch, w tym część z końcówką okrągłą, część z końcówką owalną, sprężyna, wypychacz 1 podstawa plastikowa POM 1 taca na instrumenty 1 x instrukcja przygotowania	8000 200	Stal nierdzewna, plastik (POM, podstawa plastikowa)
Do tworzenia podstawy chrząstki do następujących protez pełnych KURZ: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

16.3.2 Części zamienne

Artykuł	REF	Materiał	Właściwości
Taca na instrumenty Punch do przygotowania chrząstki, w tym wkładka	8000 176	Stal nierdzewna Plastik (POM, wkładka)	Niesterylne, wielokrotnego użytku
Sprężyna	8000 198	Stal nierdzewna	Niesterylne, wielokrotnego użytku
Podstawa plastikowa POM	8000 207	Plastik (POM)	Niesterylne, wielokrotnego użytku