

Timpanoplastične proteze

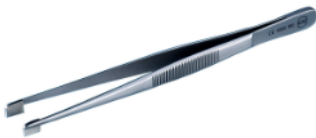
Instrumenti za pripravo hrustanca



KURZ Precise
Komplet noža za
hrustanec



Komplet luknjača za
hrustanec



Klešče za hrustanec Schimanski Design



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu	3	7.6	Pričakovana življenjska doba	6
1.1 Slovarček simbolov	3	7.7	Predvideno mesto uporabe	7
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	8 Pričakovana klinična korist		7
1.3 Dodatne informacije	3	9 Možni zapleti in stranski učinki		7
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	3	10 Kombinacija z drugimi postopki		7
2 Pomembne varnostne informacije	4	11 Rok uporabnosti in shranjevanje		7
3 Kataloške številke/REF	4	12 Priprava na ponovno uporabo		7
4 Obseg dobave	4	13 Navodila za aplikacijo		7
5 Ovojnina in sterilnost	4	13.1 Precizni nož za hrustanec KURZ		8
6 Opis izdelka	4	13.1.1 Ustvarite hrustančni presadek z določeno debelino.....		8
6.1 Splošne informacije	4	13.1.2 Pritiskanje na fascijo		10
6.1.1 Komplet preciznega noža za hrustanec KURZ Precise	4	13.2 Kleščice za hrustanec Schimanski Design: Držanje hrustanca.....		11
6.1.2 Komplet luknjača za hrustanec	5	13.3 Luknjač za hrustanec: Ustvarjanje hrustančnega podnožja		11
6.1.3 Kleščice za hrustanec Schimanski Design ...	5	14 Odlaganje		12
6.2 Struktura in delovanje	5	15 Garancija		12
6.3 Materiali	5	16 Specifikacije		13
6.4 Dodatki	5	16.1 Precizni nož za hrustanec KURZ		13
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6	16.1.1 Komplet preciznega noža za hrustanec KURZ		13
7 Predvidena uporaba	6	16.1.2 Dodatki, materiali za enkratno uporabo in nadomestni deli		13
7.1 Predvideni namen	6	16.2 Kleščice za hrustanec Schimanski Design		14
7.2 Indikacije	6	16.3 Luknjač za hrustanec		14
7.3 Kontraindikacije.....	6	16.3.1 Komplet luknjača za hrustanec.....		14
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6	16.3.2 Nadomestni deli.....		14
7.5 Predvideni uporabnik	6			

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
MD	Medicinski pripomoček
REF	Kataloška številka
LOT	Koda serije
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
QTY	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
R ONLY	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0005960_01	2024-10	Popolna revizija
0005960_02	2024-11	Brez

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0005960_03	2026-02	Brez

2 Pomembne varnostne informacije

⚠ OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka: Preberite navodila za uporabo izdelka in vseh izdelkov, ki jih uporabljate v kombinaciji z njim. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[▶ Specifikacije, stran 13]

4 Obseg dobave

[▶ Specifikacije, stran 13]

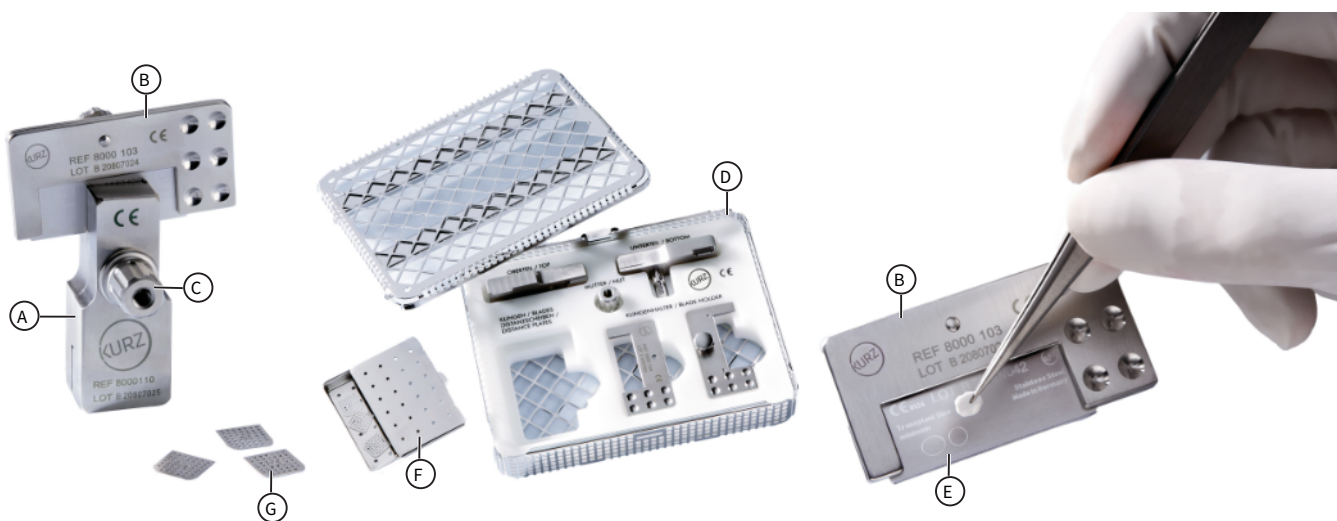
5 Ovojnina in sterilnost

KURZ Precise Komplet noža za hrustanec	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)
Klešče za hrustanec Schimanski Design	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)
Komplet luknjača za hrustanec	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)
Natančna rezila KURZ (dodatki/materiali za enkratno uporabo)	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem).

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije

6.1.1 Komplet preciznega noža za hrustanec KURZ Precise

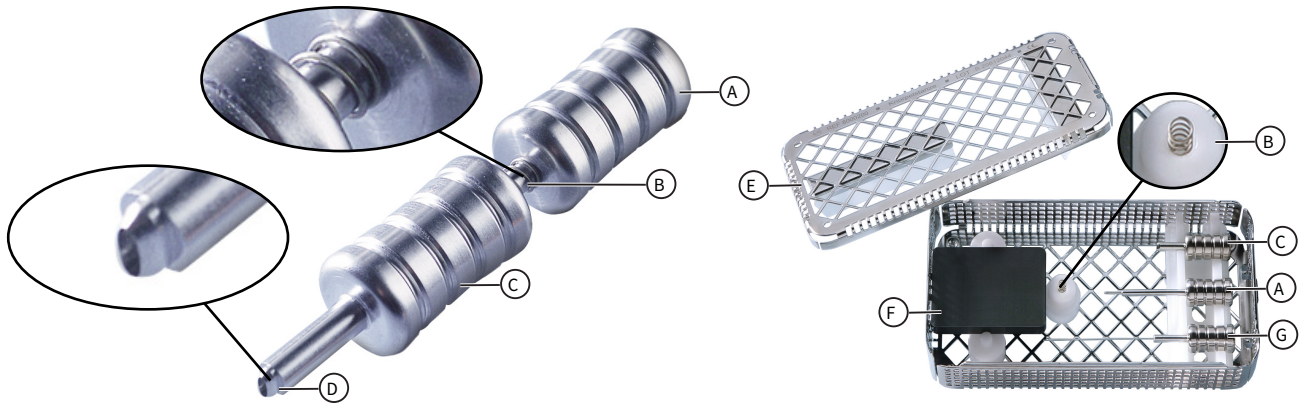


Ilustracija 1: KURZ Precise (komplet noža za hrustanec), natančno rezilo KURZ

- A Nož za hrustanec: Rezalni blok (dva dela)
- B Držalo rezila (dva dela), tu z rezilom; vključno z vijakom za povezovanje
- C Nož za hrustanec: Matica
- D Tray KURZ Precise (pladenj za instrumente)

- E Rezilo (dodatki/materiali za enkratno uporabo)
 - F Pladenj iz nerjavnega jekla (vsebnik za odmične plošče)
 - G Odmične plošče (debelina: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) za oblikovanje hrustančnih diskov določene debeline
- Na voljo kot dodatki: 1-mm odmična plošča za pritiskanje na fascijo. [▶ Specifikacije, stran 13]

6.1.2 Komplet luknjača za hrustanec



Ilustracija 2: Komplet luknjača za hrustanec

- A 1. del: prebijalni del z okroglim koncem
- B Vzmet
- C 2. del: prebijalni del z ovalnim koncem
- D Ovalni konec
- E Pladenj za instrumente
- F Rezalna deska POM
- G 3. del: ejektor (najdaljši del)

6.1.3 Klešče za hrustanec Schimanski Design

Klešče za hrustanec Schimanski Design : [▶ Specifikacije, stran 13]

6.2 Struktura in delovanje

KURZ Precise Komplet noža za hrustanec v kombinaciji z rezilom (dodatki/materiali za enkratno uporabo)	Orodje za rezanje, ki se uporablja za držanje materiala presadka (hrustanec ali fascija), rezanje rezin hrustanca na dele s predhodno določeno debelino, stiskanje fascije.
Klešče za hrustanec Schimanski Design	Orodje, zasnovano za varno prijemanje in držanje hrustanca med rezanjem.
Komplet luknjača za hrustanec	Ročno orodje, ki uporablja mehansko silo za rezanje hrustančnih presadkov predhodno določene oblike.

6.3 Materiali

[▶ Specifikacije, stran 13]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

6.4 Dodatki

KURZ Precise Komplet noža za hrustanec	Natančna rezila KURZ (ni vključeno v obseg dobave) 0,1 / 0,2 / 0,3-mm odmične plošče 1-mm odmična plošča, za pritiskanje na fascijo (ni vključeno v obseg dobave) [▶ Specifikacije, stran 13]
Klešče za hrustanec Schimanski Design	Dodatki niso na voljo.

Komplet luknjača za hrustanec	Dodatki niso na voljo.
-------------------------------	------------------------

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo glavnega uporabljenega izdelka (timpanoplastične proteze KURZ) instrumenti za pripravo hrustanca niso predvideni za uporabo v kombinaciji z drugimi izdelki.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

KURZ Precise Komplet noža za hrustanec z rezilom (dodatki/materiali za enkratno uporabo)	Komplet natančnih nožev za hrustanec KURZ je pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za rezanje hrustanca na določene rezine za vsaditev med postopkom timpanoplastike v kombinaciji z natančnimi rezili KURZ. Komplet natančnih nožev za hrustanec KURZ se uporablja za intraoperativno in neinvazivno kompresijo fascije. Natančna rezila KURZ: Natančna rezila KURZ so pasivni sterilni pripomočki za enkratno uporabo, ki se uporabljajo intraoperativno in neinvazivno za rezanje hrustanca v kombinaciji s kompletom natančnih nožev za hrustanec KURZ. Tray KURZ Precise: Tray KURZ Precise je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje pripomočka KURZ Precise med transportom, sterilizacijo in shranjevanjem. Pladenj iz nerjavnega jekla: Pladenj iz nerjavnega jekla je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje odmičnih plošč med transportom, sterilizacijo in shranjevanjem.
Klešče za hrustanec Schimanski Design	Klešče za hrustanec so pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za držanje hrustanca, predvidenega za rezanje na rezine, za vsaditev med postopkom timpanoplastike s timpanoplastičnimi protezami KURZ.
Komplet luknjača za hrustanec	Luknjač za hrustanec je pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za prebijanje rezin hrustanca v določene ovalne dele s sredinskim predrtjem za vsaditev med postopkom timpanoplastike s totalnimi timpanoplastičnimi protezami KURZ z okroglim votlim stebлом. Pladenj za luknjač za hrustanec: Pladenj za luknjač za hrustanec je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje luknjača za hrustanec KURZ med transportom, sterilizacijo in shranjevanjem.

7.2 Indikacije

Glede na glavni uporabljen pripomoček (Timpanoplastične proteze KURZ).

7.3 Kontraindikacije

Glede na glavni uporabljen pripomoček (Timpanoplastične proteze KURZ).

7.4 Ciljna skupina pacientov

Glede na glavni uporabljen pripomoček (Timpanoplastične proteze KURZ).

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

KURZ Precise Komplet noža za hrustanec	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.
Natančna rezila KURZ (dodatki/materiali za enkratno uporabo)	Izdelek za enkratno uporabo – življenjska doba je enaka času trajanja posega.

Kleščice za hrustanec Schimanski Design	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.
Komplet luknjača za hrustanec	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

Glede na glavni uporabljen pripomoček (Timpanoplastične proteze KURZ).

9 Možni zapleti in stranski učinki

Glede na glavni uporabljen pripomoček (Timpanoplastične proteze KURZ).

10 Kombinacija z drugimi postopki

Se ne uporablja.

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Natančna rezila KURZ (dodatki/potrošni material):

⚠ OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Komplet natančnih nožev za hrustanec KURZ, pinceta noža za hrustanec, luknjač za hrustanec:

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 3]

13 Navodila za aplikacijo

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže/vsebnika za sterilizacijo šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže/vsebnika za sterilizacijo upoštevajte ustrezne higienske predpise.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

POZOR: Upoštevajte tudi navodila za uporabo delne/totalne proteze KURZ, ki jo uporabljate.

13.1 Precizni nož za hrustanec KURZ

13.1.1 Ustvarite hrustančni presadek z določeno debelino

13.1.1.1 Sestavljanje rezalnega bloka

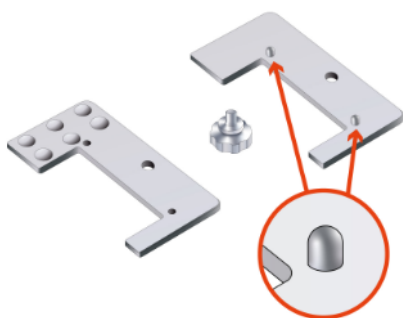


1. Pripravite dele rezalnega bloka: Vijak na spodnjem delu rezalnega bloka in logotip KURZ na zgornjem delu (z luknjo) sta obrnjena navzgor.



2. Namestite zgornji del rezalnega bloka na spodnji del rezalnega bloka, tako da vijak sega skozi luknjo in je logotip KURZ na zgornjem delu obrnjen navzgor.
3. Obrnite zgornji in spodnji del za 90° drugega proti drugemu. Rahlo privijte matico na vijak. Zavihek matice je obrnjen navzdol.

13.1.1.2 Priprava rezila in držala rezila



1. Odstranite vijak z držala rezila. Del držala rezila z zatiči (1. del) namestite na ravno površino, tako da sta dva zatiča obrnjena navzgor.



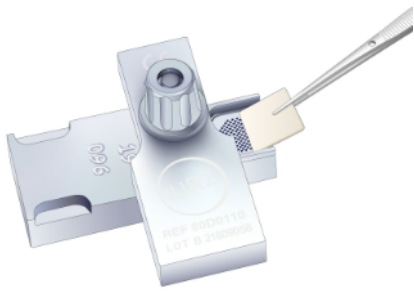
2. Rezilo previdno odstranite iz sterilne ovojnine.
3. Rezilo namestite na 1. del držala rezila, tako da se zatiči natančno prilegajo v vdolbine rezila.



4. Del držala rezila brez zatičev (2. del) natančno namestite na 1. del in rezilo.
5. Z vijakom privijte oba dela držala rezila skupaj. Pri tem postopku na začetku vstavite vijak skozi 2. del na vrhu.
Rezilo je pritrjeno v držalo rezila. Rezalni rob sega za 1 mm čez držalo rezila.

13.1.1.3 Priprava hrustančnega presadka

Če izvajate rezanje brez odmične plošče, pripravite hrustančni presadek z debelino 0,7 mm. Za tanjše vzorce uporabite odmične plošče. [▶ Ustvarjanje tanjših hrustančnih presadkov: Uporaba odmične plošče, stran 10]



1. Ustrezen hrustančni presadek (najv. 12,6 x 12,6 mm) vstavite v vdolbino na spodnjem delu rezalnega bloka, pri čemer je perihondrij obrnjen navzgor.

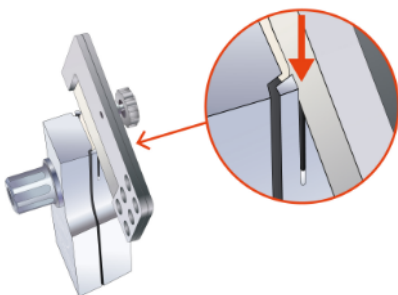


2. Obračajte zgornji del rezalnega bloka, dokler ni poravnani s spodnjim delom. Zategnite matico, da utrdite rezalni blok v tem položaju.
POZOR: Matico zategnite toliko, da sta dva dela rezalnega bloka in hrustanec pritrjena, vendar se hrustanec ne zdrobi.

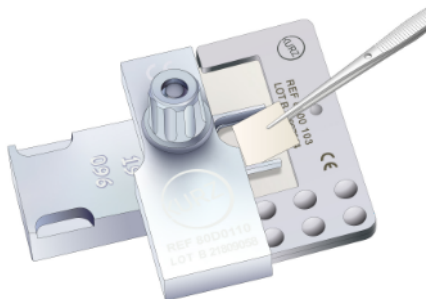


3. Rezalni blok postavite pokončno. Z rezilom odstranite morebitni štrleči del hrustanca.
POZOR: Prepričajte se, da je štrleči hrustanec v celoti odstranjen.

13.1.1.4 Rezanje hrustančnega presadka



1. Rezilo namestite na vodilo na spodnjem delu in režite skozi hrustanec, tako da rezilo premikate kot žago. Na začetku pustite rezilo v vodilu.



2. Odložite rezalni blok, odvijte matico in obrnite zgornji del rezalnega bloka za 90°.
3. Odstranite hrustančni disk na rezilu (perihondrijev/hrustančni disk z nedoločeno debelino) s pinceto.






4. Odstranite rezilo. Hrustančni presadek z določeno debelino je na spodnjem delu rezalnega bloka. S pinceto odstranite hrustančni presadek.

Hrustančni presadek je zdaj pripravljen na uporabo oz. ga je mogoče nadalje obdelovati z odmičnimi ploščami, da se ga stanjša.

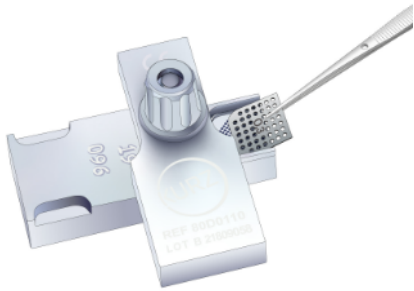
13.1.1.5 Ustvarjanje tanjših hrustančnih presadkov: Uporaba odmične plošče

Ustvarite hrustančni presadek z določeno debelino (0,1–0,6 mm) s pomočjo odmičnih plošč. V ta namen uporabite posamezne odmične plošče ali kombinacijo odmičnih plošč.

Debelina hrustančnih presadkov znaša 0,7 mm minus debelina uporabljenih odmičnih plošč.

 Vdolbina v rezalnem bloku = 0,7 mm	 Primer: Hrustančni presadek = 0,5 mm
	 Odmična plošča = 0,2 mm

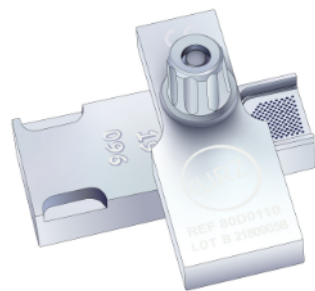
Ilustracija 3: Debelina hrustančnega presadka = 0,7 mm minus debelina odmičnih plošč



1. Želeno odmično ploščo položite v vdolbino v spodnjem delu rezalnega bloka.
2. Ponovite korake za pripravo hrustančnega presadka in rezanje hrustančnega presadka.
[▶ Priprava hrustančnega presadka, stran 8]
[▶ Rezanje hrustančnega presadka, stran 9]

13.1.2 Pritiskanje na fascijo

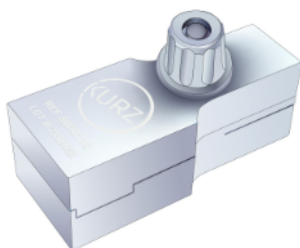
POZOR: 1-mm odmična plošča (REF 8000105, naprodaj ločeno) je potrebna za pritiskanje na fascijo. [▶ Specifikacije, stran 13]



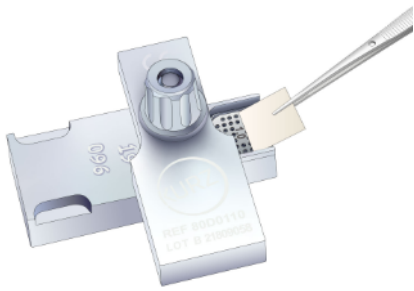
1. Sestavite rezalni blok. [▶ Sestavljanje rezalnega bloka, stran 8]



2. 1-mm odmično ploščo položite v vdolbino v spodnjem delu rezalnega bloka.
3. Namestite fascijo na odmično ploščo.

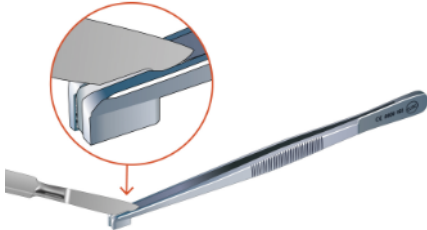


4. Obračajte zgornji del rezalnega bloka, dokler ni poravnana s spodnjim delom. Zategnite matico, da utrdite rezalni blok v tem položaju, in pritisnite na fascijo.



5. Odložite rezalni blok, odvijte matico in obrnite zgornji del rezalnega bloka za 90°.
6. Fascija je na odmični plošči. Fascijo odstranite s pinceto.

13.2 Klešče za hrustanec Schimanski Design: Držanje hrustanca

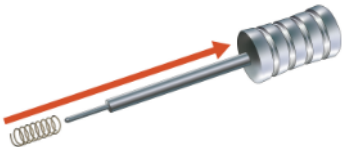


1. Hrustanec držite s pinceto, da ga lahko odrežete s skalpelom.

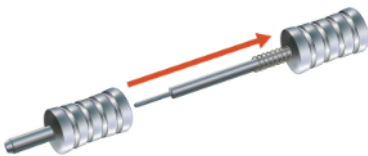
13.3 Luknjač za hrustanec: Ustvarjanje hrustančnega podnožja

Hrustančno podnožje: Hrustančni presadek določene velikosti in oblike, z okroglo odprtino na sredini. Hrustančno podnožje se uporablja za stabilizacijo totalnih protez KURZ z okroglim votlim stebrom na plošči stremenca. [▶Specifikacije, stran 13]
 Proizvajalec priporoča rezanje hrustančnega presadka na določeno debelino s preciznim nožem za hrustanec KURZ pred oblikovanjem hrustančnega podnožja. [▶Ustvarite hrustančni presadek z določeno debelino, stran 8]
 POZOR: Prebijanje vedno izvajajte na rezalni deski. Rezalno desko uporabljajte izključno za prebijanje.

1. Vzemite prebijalni del z okroglim koncem (1. del). Vzmet namestite na steblo.



2. Namestite prebijalni del z ovalnim koncem (2. del) na steblo. Luknjač za hrustanec je pripravljen za uporabo.

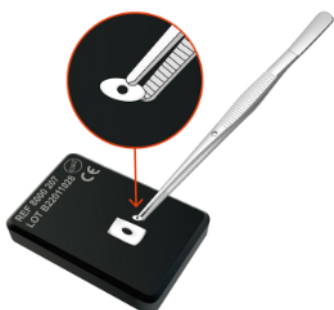


3. Hrustančni presadek položite na rezalno desko.
4. Konico luknjača za hrustanec namestite pravokotno na hrustančni presadek. Prepričajte se, da je konica popolnoma nameščena na hrustančnem presadku.
5. Luknjač za hrustanec držite za spodnji konec (2. del) in pritisnite na hrustančni presadek. Pri tem postopku rahlo premikajte konec luknjača za hrustanec v krogih, da odrežete obris hrustančnega podnožja.
 POZOR: Zarežite skozi celoten hrustančni presadek.

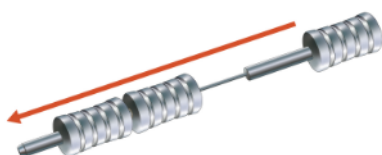




6. Luknjač za hrustanec držite pokonci in ga fiksirajte. Luknjač za hrustanec primite za zgornji del (1. del) in pritisnite na 1. del, da prebijete izvrtino v središču hrustančnega podnožja.



7. Hrustančno podnožje je pripravljeno za uporabo. V ta namen primite hrustančno podnožje s pinceto in ga namestite na ploščo stremenca.



8. Odstranite ostanke z luknjača za hrustanec. V ta namen vstavite ejektor (3. del) v votlo steblo luknjača za hrustanec in potisnite ostanek iz stebela.

14 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.

V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

⚠ SVARILO

- Izdelek ima konice/ostre robove. Za odlaganje izdelek zapakirajte v ustrezen stabilen vsebnik.

V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

15 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujete čim podrobnejši opis napake, številko REF (katalogsko številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali reciklirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

16 Specifikacije

16.1 Precizni nož za hrustanec KURZ

16.1.1 Komplet preciznega noža za hrustanec KURZ

Obseg dobave	REF	Material
1x držalo rezila 1x vijak za držalo rezila 1x rezalni blok, dva dela 1x utor za rezalni blok 3x odmične plošče (debelina: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1x Tray KURZ Precise, vključno z 1x pladnjem iz nerjavnega jekla (vsebnik za odmične plošče) 1x navodila za pripravo na ponovno uporabo	8000 155	Nerjavno jeklo, plastika (POM, vložna blazinica)
POZOR: Uporaba dodatnih rezil (dodatkov) je obvezna.		

16.1.2 Dodatki, materiali za enkratno uporabo in nadomestni deli

Izdelek	REF	Material	Lastnosti
Rezila, 10x	8000 140	Nerjavno jeklo	Sterilna, posamezno pakirana
Odmična plošča, 1 mm za pritiskanje na fascijo	8000 105	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Odmična plošča 3x debelina: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Držalo rezila, vključno z vijakom M3	8000 103	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Vijak M3 za držalo rezila	8000 190	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Rezalni blok, vključno z matico M6	8000 110	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Utor M6 za rezalni blok	8000 191	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Tray KURZ Precise , vključno z vstavitveno ploščico in pladnjem iz nerjavnega jekla (vsebnik za odmične plošče)	8000 177	Nerjavno jeklo plastika (POM, vložna ploščica)	Nesterilna, za ponovno uporabo

Izdelek	REF	Material	Lastnosti
Pladenj iz nerjavnega jekla	8000 124	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo

16.2 Klešče za hrustanec Schimanski Design

Obseg dobave	REF	Material
1x Klešče za hrustanec Schimanski Design 1x navodila za pripravo na ponovno uporabo	8000 193	Nerjavno jeklo

16.3 Luknjač za hrustanec

16.3.1 Komplet luknjača za hrustanec

Obseg dobave	REF	Material
1x luknjač za hrustanec, vključno s prebijalnim delom s krožnim koncem, prebijalnim delom z ovalnim koncem, vzmetjo, ejektorjem 1x rezalna deska POM 1x pladenj za instrumente 1x navodila za pripravo na ponovno uporabo	8000 200	Nerjavno jeklo, plastika (POM, rezalna deska)

Za ustvarjanje hrustančnega podnožja za naslednje totalne proteze KURZ:

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

16.3.2 Nadomestni deli

Izdelek	REF	Material	Lastnosti
Pladenj za instrumente za luknjač za hrustanec, vključno z vložno ploščico	8000 176	Nerjavno jeklo plastika (POM, vložna ploščica)	Nesterilna, za ponovno uporabo
Vzmet	8000 198	Nerjavno jeklo	Nesterilna, za ponovno uporabo
Rezalna deska POM	8000 207	Plastika (POM)	Nesterilna, za ponovno uporabo