

Timpanoplasti Protezleri

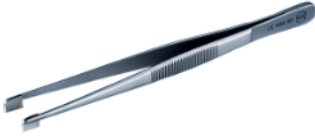
Kıkırdak Hazırlama Aletleri



KURZ Precise
Kıkırdak Bıçak Seti



Kıkırdak Delgi Seti



Kıkırdak Forsepisi Schimanski Design




















HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	6
1.1 Sembol açıklamaları	3	7.7 Kullanım Yeri	7
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3	8 Öngörülen Klinik Yarar	7
1.3 Ek bilgiler	3	9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	3	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	7
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
3 Ürün Kodları / REF	4	12 Hazırlama	7
4 Teslimat Kapsamı	4	13 Kullanım Talimatları	7
5 Paketleme ve Sterillik	4	13.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçağı.....	8
6 Ürün açıklaması	4	13.1.1 Tanımlanmış bir kalınlıkta kıkırdak grefti oluşturun	8
6.1 Genel Bilgiler	4	13.1.2 Fasyanın basılması.....	10
6.1.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti	4	13.2 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design: Kıkırdağın Tutulması.....	11
6.1.2 Kıkırdak Delgi Seti	5	13.3 Kıkırdak delgisi: Kıkırdak Pabucu Oluşturma ..	11
6.1.3 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	5	14 İmha etme	12
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	15 Garanti	12
6.3 Malzemeler	5	16 Özellikler	13
6.4 Aksesuarlar	5	16.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçağı.....	13
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	16.1.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti	13
7 Amaç	6	16.1.2 Aksesuarlar, Tek Kullanımlık Malzemeler ve Yedek Parçalar.....	13
7.1 Kullanım Amacı	6	16.2 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design.....	14
7.2 Endikasyonlar.....	6	16.3 Kıkırdak Delgisi.....	14
7.3 Kontrendikasyonlar	6	16.3.1 Kıkırdak delgi seti.....	14
7.4 Hasta Hedef Grubu	6	16.3.2 Yedek Parçalar.....	14
7.5 Kullanıcı	6		


1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.
NOT
Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Hazırlama talimatları için indirme bağlantısı: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0005960_01	2024-10	Tam revizyon
0005960_02	2024-11	Yok
0005960_03	2026-02	Yok

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce: Ürünün ve birlikte kullanılan tüm ürünlerin kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu uygulayın ve saklayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünün yapısını değiştirmeyin.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[▶ Özellikler, Sayfa 13]

4 Teslimat Kapsamı

[▶ Özellikler, Sayfa 13]

5 Paketleme ve Sterillik

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)
Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)
Kıkırdak Delgi Seti	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)
KURZ Precise Bıçak Uçları (aksesuarlar / tek kullanımlık malzemeler)	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir).

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel Bilgiler

6.1.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti

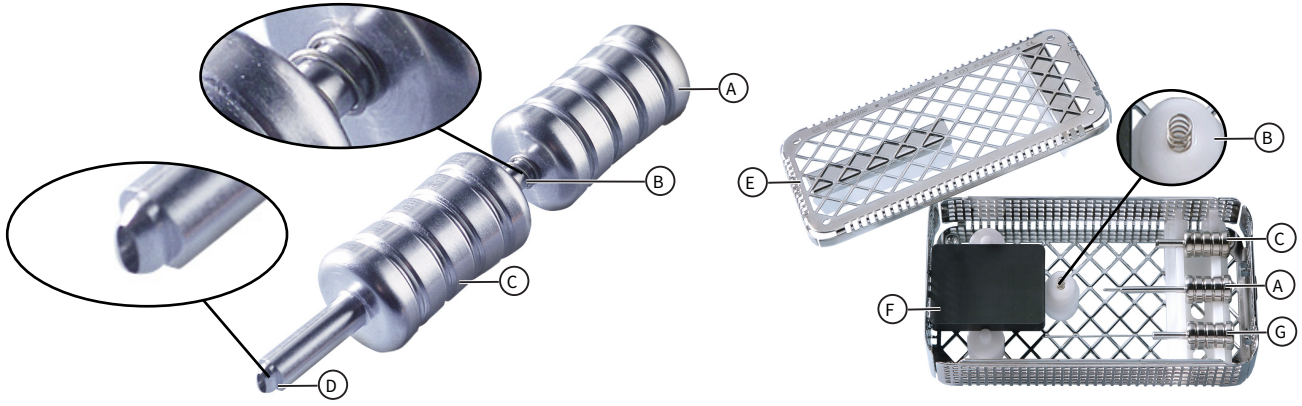


Şek. 1: KURZ Precise (kıkırdak bıçak seti), KURZ Precise Bıçak ucu

- A Kıkırdak bıçağı: Kesme bloğu (iki parça)
- B Bıçak ucu tutucusu (iki parça), burada bıçak ucu ile; bağlantı vidası dahil
- C Kıkırdak vidası: Somun
- D Tray KURZ Precise (enstrüman tepsisi)
- E Bıçak ucu (aksesuarlar / tek kullanımlık malzemeler)
- F Paslanmaz Çelik Tepsi (mesafe plakaları için kap)

G Mesafe plakaları (kalınlık: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) tanımlanmış kalınlıklarda kıkırdak diskleri oluşturmak için Aksesuar olarak sunulmaktadır: 1 mm mesafe plakası, fasyayı bastırmak için. [▶ Özellikler, Sayfa 13]

6.1.2 Kıkırdak Delgi Seti



Şek. 2: Kıkırdak Delgi Seti

- A Parça 1: Dairesel uçlu delgi parçası
- B Yay
- C Parça 2: Oval uçlu delgi parçası
- D Oval uç
- E Enstrüman tepsisi
- F POM kesme levhası
- G Parça 3: İtici (en uzun parça)

6.1.3 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design

Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design : [▶ Özellikler, Sayfa 13]

6.2 Yapı ve İşleyiş

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti bıçak ucu ile bir arada (aksesuarlar / tek kullanımlık malzemeler)	Greft materyalinin (kıkırdak veya fasya) tutulması, kıkırdak dilimlerinin önceden tanımlanmış kalınlıklarda kesilmesi, fasyanın sıkıştırılması için kullanılan bir kesme aletidir.
Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	Kesme sırasında kıkırdağı kavramak ve sıkı için tasarlanmış alet.
Kıkırdak Delgi Seti	Ön tanımlı şekle sahip kıkırdak greftleri kesen ve bunun için mekanik kuvvet kullanan bir el aleti.

6.3 Malzemeler

[▶ Özellikler, Sayfa 13]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

6.4 Aksesuarlar

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti	KURZ Precise Bıçak Uçları (teslimat kapsamına dahil değildir) 0,1/0,2/0,3 mm mesafe plakaları 1 mm mesafe plakası, fasyayı basmak için (teslimat kapsamına dahil değildir) [▶ Özellikler, Sayfa 13]
Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	Aksesuar mevcut değil.
Kıkırdak Delgi Seti	Aksesuar mevcut değil.

6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Kullanılan ana ürün (KURZ timpanoplasti protezleri) haricinde, kıkırdak hazırlama aletleri diğer ürünlerle birlikte kullanılma amaçlı değildir.

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti bıçak ucu ile (aksesuarlar / tek kullanımlık malzemeler)	KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti, timpanoplasti prosedürü sırasında implantasyon için kıkırdağı tanımlanmış dilimler halinde kesmek üzere KURZ Precise Bıçakları ile birlikte intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, tekrar kullanılabilir bir cihazdır. KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti, fasyanın intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde sıkıştırılması için kullanılır. KURZ Precise bıçak uçları: KURZ Precise Bıçak uçları, kıkırdağı kesmek için KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti ile birlikte intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, steril, tek kullanımlık cihazlardır. Tepsi KURZ Precise: Tepsi KURZ Precise, taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında KURZ Precise'ı tutmak için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Paslanmaz Çelik Tepsi: Paslanmaz Çelik Tepsi, Mesafe Plakalarını sterilizasyon ve saklama sırasında tutma amaçlı, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	Kıkırdak Forsepsi, KURZ Timpanoplasti protezleri ile yapılan timpanoplasti prosedürü sırasında implantasyon için dilimler halinde kesilmesi amaçlanan kıkırdağı tutmak için, intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
Kıkırdak Delgi Seti	Kıkırdak Delgisi pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır ve KURZ Total Timpanoplasti protezleri ile yapılan bir timpanoplasti prosedürü sırasında kıkırdak dilimlerini, intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde, ortası perforasyonlu tanımlanmış ovaler halinde delmek için kullanılır. Kıkırdak Delgisi Tepsisi: Kıkırdak Delgisi Tepsisi, KURZ Kıkırdak Delgisini taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında tutma amaçlı, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.

7.2 Endikasyonlar

Kullanılan ana cihaza uygun olarak (KURZ Timpanoplasti Protezi).

7.3 Kontrendikasyonlar

Kullanılan ana cihaza uygun olarak (KURZ Timpanoplasti Protezi).

7.4 Hasta Hedef Grubu

Kullanılan ana cihaza uygun olarak (KURZ Timpanoplasti Protezi).

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.
KURZ Precise Bıçak Uçları (aksesuarlar / tek kullanımlık malzemeler)	Tek kullanımlık ürün - kullanım ömrü prosedür süresi kadardır.

Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.
Kıkırdak Delgi Seti	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Kullanılan ana cihaza uygun olarak (KURZ Timpanoplasti Protezi).

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

Kullanılan ana cihaza uygun olarak (KURZ Timpanoplasti Protezi).

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Yoktur.

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

KURZ Precise Bıçak uçları (aksesuarlar/sarf malzemeleri):

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti, kıkırdak bıçağı cımbızı, kıkırdak delgisi:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikropardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 3]

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü ambalajından/sterilizasyon kabı içerisinden, sadece kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajından/sterilizasyon kabı içerisinden çıkarıldığında, ilgili hijyen yönetmeliklerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

ÖNEMLİ: Ayrıca, KURZ parsiyel/total protezin kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

13.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçağı

13.1.1 Tanımlanmış bir kalınlıkta kıkırdak grefti oluşturun

13.1.1.1 Kesme Bloğunun montajı

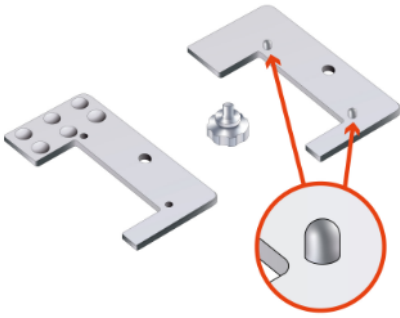


1. Kesme bloğu parçalarını hazırlayın: Kesme bloğunun alt kısmındaki vida ve üst kısmındaki (delikli) KURZ logosu yukarıya dönük olmalıdır.



2. Kesme bloğunun üst parçasını, vida delikten dışarı çıkacak ve üst parçadaki KURZ logosu yukarı bakacak şekilde kesme bloğunun alt kısmında konumlandırın.
3. Üst ve alt bölümleri birbirine göreceli olarak 90° döndürün. Somunu vida üzerine gevşek şekilde takın. Somunun bileziği aşağı yöne bakmalıdır.

13.1.1.2 Bıçak Ucunun ve Bıçak Tutucunun hazırlanması



1. Bıçak tutucudan vidayı çıkartın. Üzerinde pimler olan bıçak tutucu parçasını (parça 1) iki pim yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeyde konumlandırın.



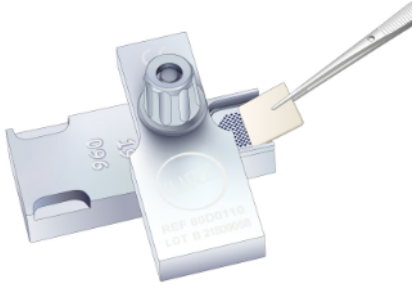
2. Bıçak ucunu steril ambalajdan dikkatle çıkartın.
3. Bıçak ucunu, pimler bıçak ucunun girintilerine tam olarak oturacak şekilde bıçak tutucunun parça 1'ine konumlandırın.



4. Pimleri olmayan bıçak tutucu parçasını (parça 2), parça 1 ve bıçak ucunun üzerine tam doğru olarak konumlandırın.
5. Bıçak tutucunun her iki parçasını vida ile birbirine sabitleyin. Bu işlemde, ilk olarak vidayı üstteki parça 2 içinden yönlendirin. Şimdi bıçak ucu, bıçak tutucuya sabitlenmiştir. Kesme kenarı, bıçak tutucunun 1 mm ötesine dışa doğru çıkmaktadır.

13.1.1.3 Kıkırdak Greftinin hazırlanması

Mesafe plakası olmadan kesim yapmak, 0,7 mm kalınlığında bir kıkırdak grefti üretecektir. Daha ince örnekler oluşturmak için mesafe plakalarını kullanın[▶Daha ince kıkırdak greftleri oluşturma: Mesafe Plakasının Kullanımı, Sayfa 10]



1. Kesme bloğunun alt kısmındaki girintiye, uygun bir kıkırdak greftini (maks. 12,6 x 12,6 mm), perikondrium yukarı bakacak şekilde yerleştirin.



2. Kesme bloğunun üst parçasını, alt parça ile aynı hizaya gelene kadar döndürün. Kesme bloğunu bu konumda sabitlemek için somunu sıkın.

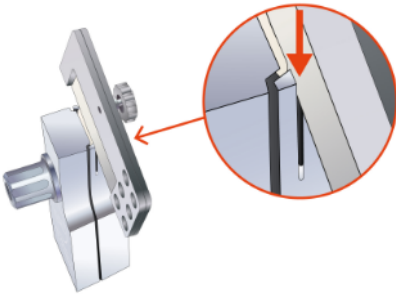
ÖNEMLİ: İki kesme bloğu parçası ile kıkırdak sabitlenene kadar somunu sıkın, ancak kıkırdağın ezilmediğinden emin olun.



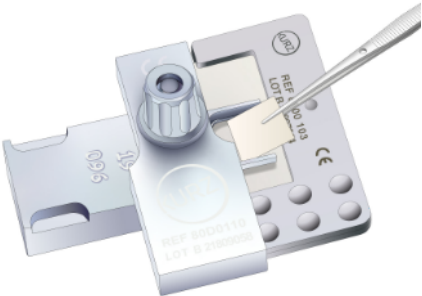
3. Kesme bloğunu dik olarak konumlandırın. Bıçağı kullanarak kıkırdağın dışarı taşan kısımlarını temizleyin.

ÖNEMLİ: Dışa taşan kıkırdağın tamamen çıkartıldığından emin olun.

13.1.1.4 Kıkırdak Greftinin kesilmesi

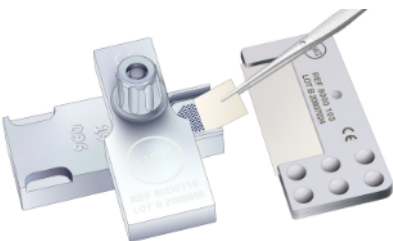


1. Bıçağı alt parçadaki kılavuz üzerine konumlandırın ve bıçağı bir testere gibi hareket ettirerek kıkırdağı kesin. İlk başta bıçağı kılavuzun içinde bırakın.



2. Kesme bloğunu bırakın, somunu gevşetin ve kesme bloğunun üst kısmını 90° döndürün.

3. Cımbız kullanarak bıçak ucundaki kıkırdak diskini (tanımlanmamış kalınlıkta perikondrium/kıkırdak diski) çıkartın.



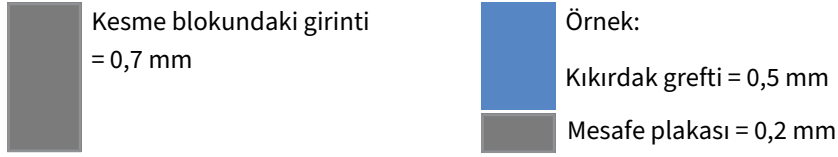
4. Bıçak ucunu çıkartın. Tanımlanmış kalınlıktaki kıkırdak grefti, kesme bloğunun alt parçası üzerindedir. Cımbız kullanarak kıkırdak greftini çıkartın.

Kıkırdak grefti artık kullanıma hazırdır, ya da kıkırdak greftini daha da inceltmek için mesafe plakaları kullanılarak başka işlem yapılabilir.

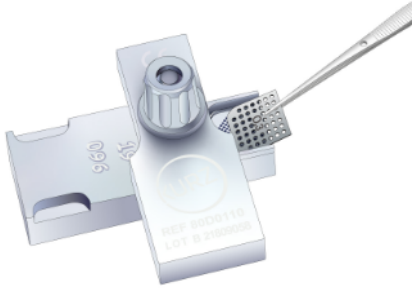
13.1.1.5 Daha ince kıkırdak greftleri oluşturma: Mesafe Plakasının Kullanımı

Mesafe plakalarını kullanarak tanımlanmış bir kalınlıkta (0,1 - 0,6 mm) kıkırdak greftleri oluşturun. Bu amaçla, tek başına veya bir kombinasyon halinde mesafe plakaları kullanın.

Kıkırdak greftlerinin kalınlığı, kullanılan mesafe plakalarının kalınlığı çıkarıldıktan sonra 0,7 mm'ye karşılık gelir.



Şek. 3: Kıkırdak grefti kalınlığı = 0,7 mm, eksi mesafe palakalarının kalınlığı



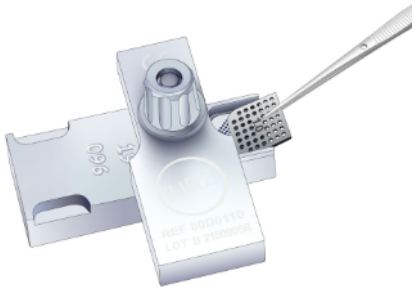
1. İstenen mesafe plakasını kesme bloğunun alt parçasındaki girintiye yerleştirin.
2. Kıkırdak greftini hazırlama ve kıkırdak greftini kesme adımlarını tekrarlayın.
[▶ Kıkırdak Greftinin hazırlanması, Sayfa 8]
[▶ Kıkırdak Greftinin kesilmesi, Sayfa 9]

13.1.2 Fasyanın basılması

ÖNEMLİ: 1 mm'lik mesafe plakası (REF 8000105, ayrı satılır) fasya basmak için gereklidir. [▶ Özellikler, Sayfa 13]



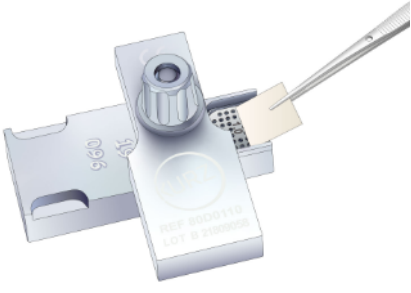
1. Kesme bloğunun montajını yapın. [▶ Kesme Bloğunun montajı, Sayfa 8]



2. 1 mm mesafe plakasını kesme bloğunun alt parçasındaki girintiye yerleştirin.
3. Fasyayı mesafe plakasının üzerine yerleştirin.

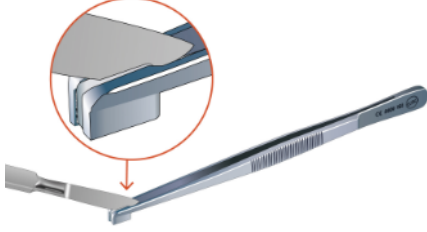


4. Kesme bloğunun üst parçasını, alt parça ile aynı hizaya gelene kadar döndürün. Kesme bloğunu bu konumda sabitlemek için somunu sıkın ve fasyayı bastırın.



5. Kesme bloğunu bırakın, somunu gevşetin ve kesme bloğunun üst kısmını 90° döndürün.
6. Fasya mesafe plakasının üzerindedir. Fasyayı cımbız ile çıkartın.

13.2 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design: Kıkırdağın Tutulması



1. Kıkırdağı bir neşter ile kesmek üzere cımbız ile tutun.

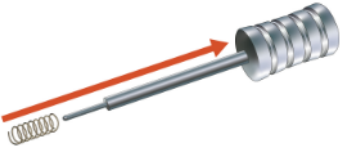
13.3 Kıkırdak delgisi: Kıkırdak Pabucu Oluşturma

Kıkırdak pabucu: Merkezinde dairesel bir delik bulunan, tanımlanmış boyutta ve şekildeki kıkırdak grefti. Kıkırdak pabucu, KURZ total protezlerini üzengi taban plakası üzerinde dairesel, içi boş mil ile stabilize etmek için kullanılır. [▶Özellikler, Sayfa 13]

Üretici, kıkırdak tabanını oluşturmadan önce KURZ Precise Kıkırdak Bıçağı kullanarak kıkırdak greftini tanımlı bir kalınlığa kadar kesmeyi önerir.

ÖNEMLİ: Deliği her zaman kesme levhası üzerinde açın. Delmek için sadece kesme levhasını kullanın.

1. Dairesel uçlu delgi parçasını (parça 1) alın. Milin üzerine yayı yerleştirin.



2. Oval uçlu delgi parçasını (parça 2) mil üzerine yerleştirin. Kıkırdak delgisi kullanılmaya hazırdır.

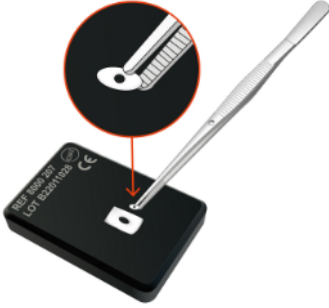


3. Kıkırdak greftini kesme tahtası üzerine yerleştirin.
4. Kıkırdak delgisinin ucunu, kıkırdak greftine dik olarak konumlandırın. Ucu kıkırdak grefti üzerine tam olarak konumlandığından emin olun.
5. Kıkırdak delgisini alt parçadan (parça 2) tutun ve kıkırdak greftine basınç uygulayın. Bu işlem sırasında kıkırdak delgisinin ucunu daireler halinde hafifçe oynatarak kıkırdak pabucunun dış hattını kesin.
ÖNEMLİ: Kıkırdak greftini tamamen kesin.

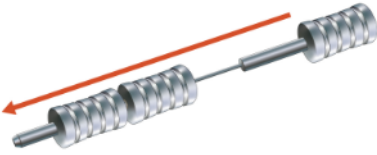




6. Kıkırdak delgisini dik tutun ve konumunu sabitleyin. Kıkırdak delgisini üst parçadan (parça 1) kavrayın ve parça 1'e baskı uygulayarak kıkırdak pabucunun ortasına deliği açın.



7. Kıkırdak pabucu kullanılmaya hazırdır. Bu amaçla kıkırdak pabucunu cımbız ile kavrayın ve üzengi taban plakası üzerine konumlandırın.



8. Kıkırdak delgisinden kalıntıları çıkartın. Bu amaçla iticiyi (parça 3) kıkırdak delgisinin içi boş miline sokun ve kalıntıları milden iterek çıkartın.

14 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / paketleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

⚠ DİKKAT

- Ürünün sivri uçları / keskin kenarları vardır. Ürünü uygun ve sağlam bir kap içinde paketleyerek imha edin. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

15 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmal, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

16 Özellikler

16.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçağı

16.1.1 KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti

Teslimat Kapsamı	REF	Malzeme
1 x bıçak tutucu 1 x vida, bıçak tutucu için 1 x kesme bloğu, iki parça 1 x somun, kesme bloğu için 3 x mesafe plakası (kalınlık: 0,1 mm/ 0,2 mm/0.3 mm) 1 x Tepsi KURZ Precise, 1 x Paslanmaz Çelik Tepsi (mesafe plakaları için kap) dahil 1 x hazırlama talimatları	8000 155	Paslanmaz çelik, plastik (POM, yerleştirme matı)
ÖNEMLİ: Ek bıçak uçlarının (aksesuar) kullanılması zorunludur.		

16.1.2 Aksesuarlar, Tek Kullanımlık Malzemeler ve Yedek Parçalar

Parça	REF	Malzeme	Özellikler
Bıçak ucu, 10x	8000 140	Paslanmaz çelik	Sterilize, her biri ayrı paketli
Mesafe plakası, 1 mm fasya basmak için	8000 105	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Mesafe plakası, 3x Kalınlık: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Bıçak tutucu, M3 vida dahil	8000 103	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Bıçak tutucu için M3 vida	8000 190	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Kesme bloğu, M6 somun dahil	8000 110	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Kesme bloğu için M6 somun	8000 191	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Tray KURZ Precise , yerleştirme plakası ve Paslanmaz çelik Tepsi (mesafe plakaları için kap) dahil	8000 177	Paslanmaz çelik Plastik (POM, yerleştirme plakası)	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir

Parça	REF	Malzeme	Özellikler
Paslanmaz Çelik Tepsi	8000 124	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir

16.2 Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design

Teslimat Kapsamı	REF	Malzeme
1 x Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design 1 x hazırlama talimatları	8000 193	Paslanmaz çelik

16.3 Kıkırdak Delgisi

16.3.1 Kıkırdak delgi seti

Teslimat Kapsamı	REF	Malzeme
1 x kıkırdak delgisi, dairesele uçlu delme parçası, oval uçlu delme parçası, yay, itici 1 x POM kesme levhası 1 x alet tepsisi 1 x hazırlama talimatları	8000 200	Paslanmaz çelik, plastik (POM, kesme levhası)

Aşağıdaki KURZ total protezler için kıkırdak pabucu oluşturmak amaçlı:
TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total,
TTP VARIAC System Total

16.3.2 Yedek Parçalar

Parça	REF	Malzeme	Özellikler
Kıkırdak delgisi enstrüman tepsisi, yerleştirme plakası dahil	8000 176	Paslanmaz çelik Plastik (POM, yerleştirme plakası)	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
Yay	8000 198	Paslanmaz çelik	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir
POM kesme levhası	8000 207	Plastik (POM)	Sterilize değil, yeniden kullanılabilir