

アブミ骨プロテーゼ

熱反応性アブミ骨プロテーゼおよび付属品



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	9	発生しうる合併症と副作用	7
1.1	記号用語集	3	10	他の手順との組み合わせ	8
1.2	安全情報表示	4	11	使用期限と保管	8
1.3	追加情報	4	12	処理中	8
1.4	安全関連の変更	4	13	使用上の注意事項	9
2	安全に関する重要な注意事項	5	13.1	必要な機材と材料	9
3	製品番号	5	13.2	患者の準備	9
4	カタログ番号	5	13.3	プロテーゼの選択	9
5	包装と滅菌	5	13.4	プロテーゼの準備	10
6	製品説明	6	13.4.1	滅菌包装の開封	10
6.1	一般情報	6	13.4.2	Thermo Dummyを用いたレーザーの校正	11
6.2	構造と作動原理	6	13.5	プロテーゼの装着	11
6.3	患者に接触する可能性のある材料	6	13.6	KURZ Meterの使用方法	12
6.4	付属品	6	13.6.1	KURZ Meterの組み立て	13
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置	6	13.6.2	必要なプロテーゼサイズの決定	13
7	目的	7	13.7	プロテーゼの取り外し	14
7.1	目的	7	14	アフターケア	14
7.2	適応症	7	15	患者への指導	14
7.3	禁忌	7	16	患者カード	14
7.4	患者対象グループ	7	17	廃棄	14
7.5	対象ユーザー	7	18	保証	14
7.6	期待寿命	7	19	仕様	15
7.7	使用目的	7	19.1	アブミ骨プロテーゼ	15
8	期待される臨床的利益	7	19.2	付属品	15

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	警告！
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	単一滅菌バリアシステム
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	外部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト

表 1: 記号の説明

1.2 安全情報表示

警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

お知らせ

指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

1.3 追加情報

本書は、メーカーのウェブサイトにて電子版が提供されています。必要に応じて、本書の印刷版をメーカーに請求することができます。

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
処理手順のダウンロードリンク: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0027F
付属品: 基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。その他の言語版もそちらで入手できます。

完全なUDI (UDI-PI) については、製品ラベルをご参照ください。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	安全関連の変更
0006225_01	2025-10	完全な改訂
0006225_02	2026-02	なし
0006225_03	2026-03	削除: 閉鎖温度に関する情報
0006225_04	2026-04	追加: 警告: MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。

文書番号	発行日	安全関連の変更
		警告：プロテアーゼが正しい位置に配置される前に、熱の影響で閉鎖した場合：プロテアーゼを廃棄し、新しいプロテアーゼを使用してください。 閉鎖した状態のプロテアーゼをキヌタ骨上へ進めたり、プロテアーゼを再度開いたりしないでください。 プロテアーゼ閉鎖時の発熱に関する注意事項

2 安全に関する重要な注意事項

⚠ 警告

- お読みになった後は取扱説明書を大切に保管してください。取扱説明書に従い、説明書は大切に保管してください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。
- 製品の分解や改造はしないでください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意：機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 15]

4 カタログ番号

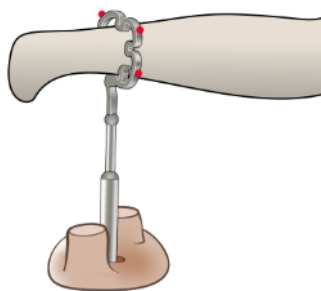
アブミ骨プロテアーゼ	アブミ骨プロテアーゼ1個 サーマダミー (Thermo Dummy) 1個 患者カード1枚 製品ラベル4枚
KURZ Meter (付属品)	器具1枚 器具トレイ1枚 (Tray KURZ Meter)

5 包装と滅菌

アブミ骨プロテアーゼ	製品は滅菌済み (放射線滅菌済み) です。 パッケージ：内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム (固定具付きプラスチック製三角形ボックス内およびハードブリスター内のプロテアーゼおよび Thermo Dummy) + 外装 (折りたたみ箱) 。
KURZ Meter (付属品)	この製品は滅菌されていません。 パッケージ：ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱)

6 製品説明

6.1 一般情報



図解 1: レーザー照射用スポット (赤色) を示

した留置中のNiTiBOND

付属のThermo Dummyは、NiTiBONDプロテーゼの熱反応特性をシミュレートするものであり、ユーザーがNiTiBONDプロテーゼの閉鎖に必要なレーザー出力設定を確認および調整できるようにします。

[▶仕様, ページ 15]

6.2 構造と作動原理

アブミ骨プロテーゼ	音伝導に関与する中耳の構造を部分的に置き換えるために挿入されるプロテーゼです。
KURZ Meter (付属品)	KURZ Meterは、アブミ骨底板からキヌタ骨長脚 / ツチ骨柄までの距離を測定することにより、必要なKURZアブミ骨プロテーゼの長さを決定するためのものです。

6.3 患者に接触する可能性のある材料

以下の表は、使用中にユーザーまたは患者が接触する可能性のあるインプラントのすべての材料を示しています。接触は、各使用時 (「標準」) または製品損傷時 (「潜在的」) に生じる場合があります。

製品 (部品)	材料	連絡担当者	接触の種類
アブミ骨プロテーゼ	クリップ部 : 100%ニチノール製 シャフト + ピストン : 100%チタン	患者	標準

付属品:[▶仕様, ページ 15]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意 : 患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

6.4 付属品

KURZ Meter		[▶KURZ Meterの使用方法, ページ 12]
------------	---	----------------------------

[▶仕様, ページ 15]

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

移植に必要な機器および材料を除き、本製品は他の製品と併用することを意図していません。

[▶必要な機材と材料, ページ 9]

7 目的

7.1 目的

アブミ骨プロテーゼ	KURZ製アブミ骨プロテーゼは、人間の中耳の耳小骨連鎖を部分的に外科的置換することを目的としています。音の機械的伝達をキヌタ骨 / ツチ骨から内耳へ回復させ、聴力の回復・改善を図ることを目的としています。
KURZ Meter (付属品)	KURZ Meterは、必要なKURZアブミ骨プロテーゼの長さを決定するために使用されます。
Tray KURZ Meter (付属品)	Tray KURZ Meterは、滅菌および保管時にKURZ Meterを保持するための再使用可能な器具です。

7.2 適応症

アブミ骨底板の固定 (例 : 耳硬化症、鼓室硬化症、先天性 / その他の奇形) による伝音難聴

7.3 禁忌

- ・ チタンに対する過敏症またはアレルギーの既往歴
- ・ 既知のアレルギーまたはニッケル-チタン合金に対する感受性
- ・ 中耳または外耳道の炎症または感染症
- ・ 創傷治癒障害

7.4 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- ・ 子どもと若者
- ・ 大人
- ・ あらゆる性別の患者

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- ・ 耳鼻咽喉科医

7.6 期待寿命

アブミ骨プロテーゼ	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
KURZ Meter (付属品)	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

7.7 使用目的

- ・ 手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

9 発生しうる合併症と副作用

- ・ 術後のプロテーゼ転位
- ・ キヌタ骨の壊死 / びらん
- ・ 再発性または術後の中耳炎
- ・ めまい / めまい

- 組織刺激、瘢痕形成、肉芽腫
- 外リンパ瘻
- 鼓膜穿孔
- 難聴（ 聾を含む ）に至る内耳損傷
- 鼓索神経損傷
- 顔面神経損傷（ 不全麻痺 / 麻痺を含む ）
- 出血
- キヌタ骨亜脱臼
- 耳鳴り
- 浮動底板

10 他の手順との組み合わせ

アブミ骨プロテナーゼ：

⚠ 警告

- レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

製品は未開封の元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

アブミ骨プロテナーゼ、Thermo Dummy：

⚠ 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

KURZ Meter、Tray KURZ Meter：

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順書に従って処理します。[▶
追加情報, ページ 4]

警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。
- NiTiBONDは、静脈グラフト法を用いて留置してはなりません。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。

お知らせ

- 常に適切な鉗子やピンセットを使用してプロテーゼを掴み、運搬し、操作してください。プロテーゼシャフトが不注意で変形したり、プロテーゼがその他の形で損傷したりしないことを確認してください。
そうしないと、プロテーゼの機能が損なわれる可能性があります。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

留置は、スタペドトミー/スタペデクトミーの一環として行われます。

適切な視覚的監視の下で介入を実行します。その際、内視鏡による潜在的な熱の発生によって、プロテーゼが早期に閉鎖しないよう確認してください。

注意：各レーザーの種類によって生成されるレーザービームが異なるため、エネルギー入力も異なります。したがって、NiTiBONDアブミ骨プロテーゼを作動させるために必要なレーザー設定は、使用前に決定しておく必要があります。これは、Thermo Dummyを使用するか、文書化された経験データに基づいて行うことができます。

集束ビームを使用し、スポット1~3のみに照射してください。

In vitro試験では、CO2レーザーは大きなレーザービームを生成するため、高いエネルギー入力につながる可能性があることが示されています。

13.1 必要な機材と材料

スタペドトミー/スタペデクトミーで通常行われる方法に従います。

- 加熱用レーザー[▶使用上の注意事項, ページ 9]

製造業者は以下の製品の使用を推奨しています。

- KURZ Meter (付属品)

13.2 患者の準備

警告

- スタペドトミー/スタペデクトミーで作成した開口部を、プロテーゼのピストン径に合わせて調整します。ピストンは周囲組織にいかなる張力も加えてはなりません。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。

スタペドトミー/スタペデクトミーで通常行われる方法に従います。

耳内または耳介後から中耳にアクセスします。

13.3 プロテーゼの選択

警告

- プロテーゼの長さは、解剖学的および機能的条件に基づいて常に選択してください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。さらに、聴力結果に影響を及ぼす可能性があります。

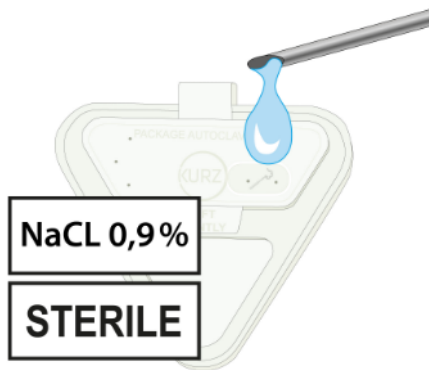
メーカーは、必要なプロテーゼサイズの決定にKURZ Meterの使用を推奨しています。

[▶KURZ Meterの使用法, ページ 12]

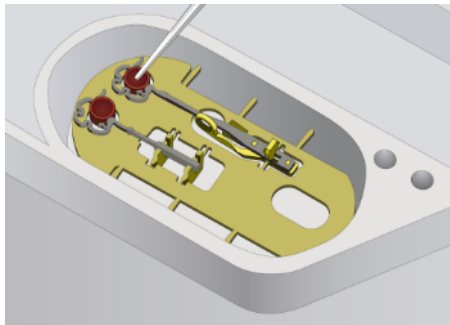
注意：内耳内におけるアブミ骨プロテーゼのピストンの挿入深さは、術者の裁量により決定してください。

13.4 プロテゼの準備

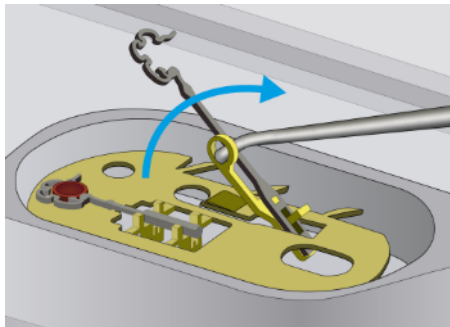
13.4.1 滅菌包装の開封



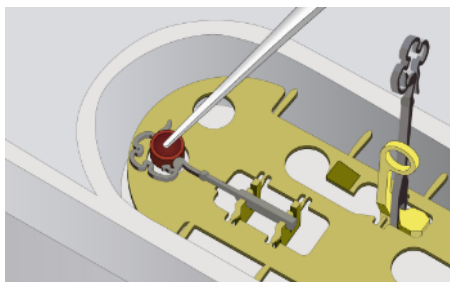
1. 滅菌包装を開けます。
2. 保護包装の開口部に滅菌生理食塩水を数滴垂らします。このプロセスでは、液体が保護包装を貫通できるように、蓋のミシン目も生理食塩水でコーティングされていることを確認します。



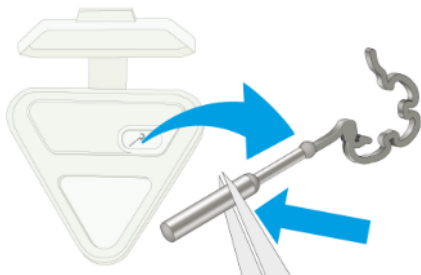
3. 先の尖った器具を使用して、Thermo Dummyのロッキングピンを最後まで押し下げます。



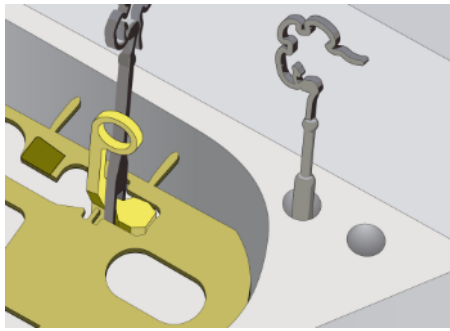
4. 適切な器具をThermo Dummyのアイレットに挿入し、Thermo Dummyが垂直位置で係合するまで位置を合わせます。
5. Thermo Dummyを使用してレーザーを校正します。[▶ Thermo Dummyを用いたレーザーの校正, ページ 11]



6. 先の尖った器具を使用して、プロテゼのロッキングピンを最後まで押し下げます。

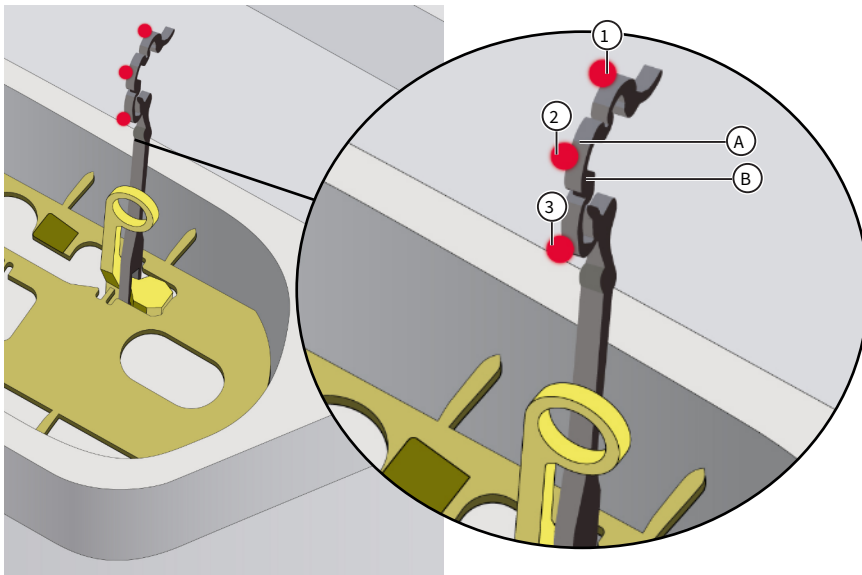


7. 保護包装からプロテゼを慎重に取り出します。
注意：プロテゼはピストン部を把持してください。



8. 必要に応じて、中耳へ搬送するまでの間、プロテーゼを保護包装内の受け部（直径0.4 mm/0.6 mm）のいずれかに収めてください。

13.4.2 Thermo Dummyを用いたレーザーの校正



図解 2: Thermo Dummy : レーザーの校正

- 1 スポット1 A 熱反応領域
- 2 スポット2 B キヌタ骨接触領域（プロテーゼのみに適用され、Thermo Dummyには適用されません）
- 3 スポット3

Thermo Dummyは、レーザーの最適な出力設定を決定するために使用されます。Thermo Dummyは、プロテーゼと同じ閉鎖特性を有します。

- 閉鎖するには、レーザーを使用してスポット（スポット1～3）に熱を加えます。
- 初期設定では、スポットはスポット1、スポット2、スポット3の順に作動させてください。キヌタ骨の形状によっては、異なる順序が必要となる場合があります。
- メーカーは、まず低いレーザー出力を適用し、必要に応じて徐々に上げることを推奨しています。
- 各スポットに複数回レーザーを照射できます。
- 閉鎖手順は元に戻すことができません。

注意：Thermo Dummyは、患者への使用を目的としたものではありません。

13.5 プロテーゼの装着

⚠ 警告

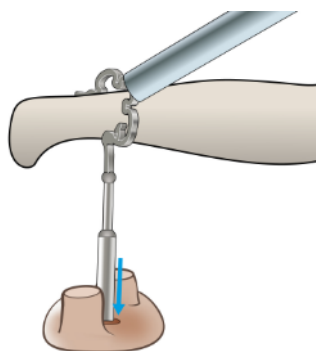
- プロテーゼが正しい位置に配置される前に、熱の影響で閉鎖した場合：プロテーゼを廃棄し、新しいプロテーゼを使用してください。
閉鎖したプロテーゼをキヌタ骨上へ進めたり、プロテーゼを再度開こうとしたりしないでください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- レーザーはスポット（スポット1～3）のみに照射してください。集束ビームを使用してください。

そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。

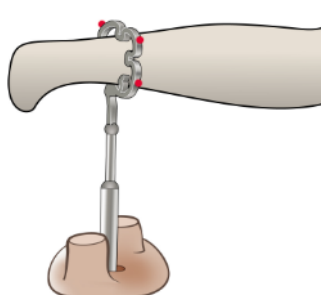
- アブミ骨プロテーゼ挿入後、内耳への開口部を完全に密閉してください。

そうしないと、外リンパ瘻のリスクがあります。

注意：術中洗浄が必要な場合：プロテーゼの熱活性特性を損なわないよう、体温程度の温かい液体のみを使用してください。

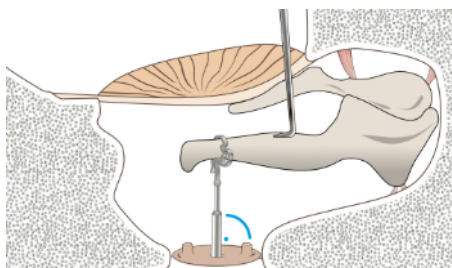


1. プロテーゼのピストン端を内耳への開口部に挿入し、プロテーゼのループをキヌタ骨長脚に掛けます。

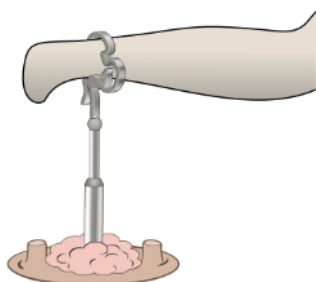


2. キヌタ骨長脚の周囲でループを閉じます。その際、レーザーを使用してスポット1～3に熱を加えます。

注意：熱活性領域の周囲には、できるだけ液体が残らないようにしてください。液体があると、必要なレーザー出力に影響を及ぼす可能性があります。



3. プロテーゼのフィット感を確認します：
ピストンは、アブミ骨底板 / 卵円窓に対して垂直でなければならず、周囲の構造に対して張力を加えてはなりません。
ループは、キヌタ骨長脚に対して遊び（ぐらつき）があってはならず、かといって長脚を締め付けてもいけません。耳小骨が確実に固定できない場合：義耳小骨を取り外し、別の義耳小骨を選択してください。
注意：確認の際には、ループ自体に触れず、耳小骨をやさしく操作してください。



4. 内耳への開口部を、適切なグラフト（例：結合組織）で密閉してください。

13.6 KURZ Meterの使用方法

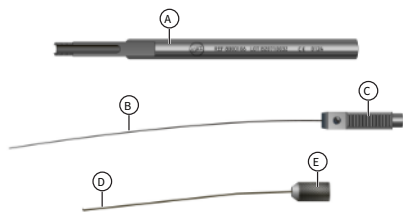
本セクションでは、必要なプロテーゼサイズを決定するためのKURZ Meterの使用方法について説明します。

[▶プロテーゼの選択, ページ 9]

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。

これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順書に従って処理します。[▶追加情報, ページ 4]



図解 3: KURZ Meterの構成部品

- A ハンドル (側面に目盛付き)
- B プローブ (直線)、スライダ付きハンドル
- C スライダー付きハンドル
- D チューブ (曲がり型)、ユニオンナット付き
- E ユニオンナット

13.6.1 KURZ Meterの組み立て



1. プローブをチューブに挿入します。
2. プローブのスライダー付きハンドルを、ハンドルの受け部に止まるまで挿入します。
3. チューブのユニオンナットをハンドルに指で締め付け、止まるまでねじ込みます。その際、ユニオンナットを時計回りに回してください。

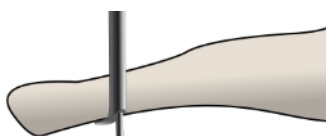
13.6.2 必要なプロテーゼサイズの決定

⚠ 警告

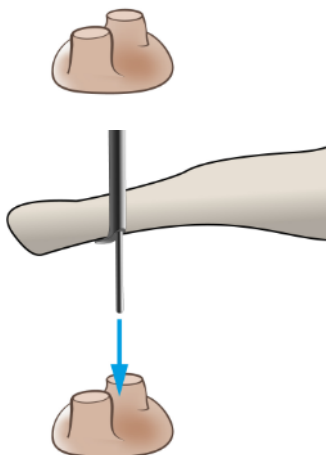
- プローブ先端を内耳への開口部に挿入しないでください。
そうしないと、内耳損傷のリスクがあります。

注意：内耳内におけるアブミ骨プロテーゼのピストンの挿入深さは、術者の裁量により決定してください。

初期状態：スライダは近位側のストッパー位置にあります。チューブはプローブと面一の状態です。

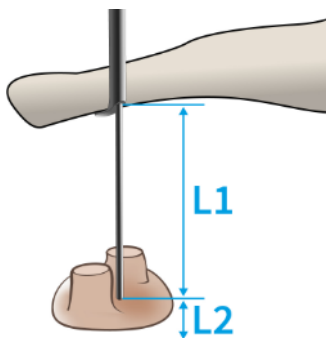


1. ストップフックを、キヌタ骨長脚の内側にあるチューブ先端に配置します。



2. スライダを遠位方向へゆっくり動かし、プローブ先端をアブミ骨底板 / 卵円窓まで進めます。

KURZ Meterがアブミ骨底板 / 卵円窓に対して垂直になるようにしてください。



3. プローブ先端がアブミ骨底板に接触する / 卵円窓と同一レベルになっている場合：

KURZ Meterのハンドル上の目盛で距離 L_1 を読み取ります。

4. 必要なプロテーゼサイズは $L = L_1 + L_2$ として決定します。

L_1 = キヌタ骨長脚からアブミ骨底板 / 卵円窓までの測定距離

L_2 = 内耳への開口部におけるピストンの所望の挿入深さ

5. KURZ Meterを取り外します。

6. 適切なプロテーゼサイズを選択します。[▶仕様, ページ 15]

13.7 プロテーゼの取り外し

プロテーゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテーゼを取り外す必要がある場合は、

プロテーゼを取り外す前に: 癒着があれば緩めます。

担当医の判断によるフォローアップ治療。

14 アフターケア

- 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

15 患者への指導

⚠ 警告

- 外耳道への水の浸入を防ぎます。
そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。
- 周囲の圧力の急激な変動を避けてください (例: 飛び込み、頭から水に飛び込む、爆発)。
そうしないと、鼓膜/耳小骨が損傷し、聴覚障害や平衡障害を引き起こす可能性があります。

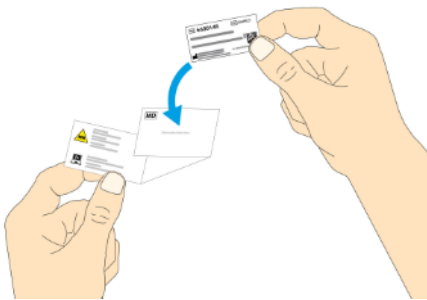
注意: 他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

[▶他の手順との組み合わせ, ページ 8]

患者カード: [▶患者カード, ページ 14]

16 患者カード

注意: 患者が退院する前に患者カードに記入し、患者に渡してください。



1. 添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。
他のすべての項目を記入してください。

患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

17 廃棄

⚠ 警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄 / 梱包して廃棄します。病院における有害廃棄物処理手順に従って、製品を廃棄してください。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

18 保証

出荷時における製品の材料およびその仕様に誤りのないことが保証対象となります。メーカーは患者の診断内容や使用目的を知りえないため、メーカーによる医学的見地の提供はいたしかねます。また、製品納入後の保管条件はメーカーの責任範囲を超えています。

生物学的および患者様の個体差により、いかなる状況下でも100%有効な製品はありません。

このため、製品の使用に関しては、メーカーはその有効性および副作用の有無を保証することはできません。医療従事者は、自らの医学的訓練および経験に基づき製品を適切に使用する責任があります。

保証に関する請求(修理または交換)は、指示に従い適切に使用された場合にのみ有効となります(特に器具の取り扱い、洗浄、滅菌およびお手入れ)。保証期間は納品日が基準となります。

新品の製品に不良が見つかった場合は、直ちに取扱代理店に書面で連絡し、できる限り詳細な説明、REF(カタログ番号)、LOT(ロット番号)、および/またはシリアル番号をお知らせください。不良品であると思われる製品は全て、確認のために当社に返却する必要があります。使用済みの器具は洗浄、滅菌し、適切な記録 文書を同封の上返却してください。

出荷前に検品を行っておりますが、納入時に製品に不良があったとメーカーが判断した場合、製品を直ちに交換いたします。万一、製品の交換が不可能な場合は、製品代金を返金させていただきます。

故意または重大な過失、または身体的傷害などに関する強制的権利が免責条件に反しない限り、メーカー、代理人、販売業者およびサプライヤーに対するそれ以上のまたはここに規定されている以外の欠陥に対する請求権は、ならびにその他の請求権は、特に許されていない行為や重大でない損害である場合、どのような法的根拠によっても考慮されません。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらずご使用された場合、または取扱説明書の記載に反して再滅菌および/または再処理された製品のご使用によって生じた請求もすべて無効となります。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらず使用された場合、または取扱説明書に反して再滅菌および/または再処理された製品の使用によって生じた請求もすべて無効となります。

上記の条件を変更したり、さらなる保証または責任声明を提出したり、取扱説明書に記載した以上の仕様を保証することは禁じられています。

19 仕様

19.1 アブミ骨プロテゼ

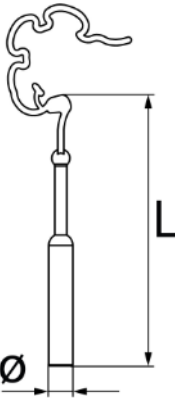
NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
Thermo Dummy (ニチノール) を含む			
ループの幅 : 0.25 mm			

表 2: NiTiBOND

19.2 付属品

付属品				
	名前	参照	材料	プロパティ
	KURZ Meter	8000 106	外科用ステンレス鋼	再処理可能 (付属) Tray KURZ Meter

付属品				
	名前	参照	材料	プロパティ
	Tray KURZ Meter	8000 174	外科用ステンレス鋼	再処理可能 (別売)

表 3: 付属品