

Timpanoplastikos protezai

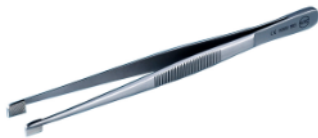
Kremzlės apdorojimo instrumentai



KURZ® Precise
Kremzlės peiliukų
rinkinys



Kremzlės perforatorių
rinkinys



Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3	8	Numatoma klinikinė nauda	7
1.1	Simbolių žodynas	3	9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	7
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3	10	Derinimas su kitomis procedūromis	7
1.3	Papildoma informacija	3	11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	3	12	Apdorojimas	7
2	Svarbi saugos informacija	4	13	Naudojimo nurodymai	7
3	Gaminių kodai / REF	4	13.1	„KURZ Precise“ kremzlės peiliukas	7
4	Pristatymo apimtis	4	13.1.1	Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas	7
5	Pakuotė ir sterilumas	4	13.1.2	Fascijų suspaudimas	10
6	Gaminio aprašymas	4	13.2	Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo: Kremzlės laikymas	11
6.1	Bendroji informacija	4	13.3	Kremzlės perforatorius: Atramos formavimas iš kremzlės	11
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5	14	Šalinimas	12
6.3	Medžiagos	5	15	Specifikacijos	13
6.4	Priedai	5	15.1	„KURZ Precise“ kremzlės peiliukas	13
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	5	15.1.1	„KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys	13
7	Numatytas naudojimas	6	15.1.2	Priedai, vienkartinės medžiagos ir atsarginės dalys	13
7.1	Numatyta paskirtis	6	15.2	Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	13
7.2	Indikacijos	6	15.3	Kremzlės perforatorius	14
7.3	Kontraindikacijos	6	15.3.1	Kremzlės perforatorių rinkinys	14
7.4	Tikslinė pacientų grupė	6	15.3.2	Atsarginės dalys	14
7.5	Numatytasis naudotojas	6			
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6			
7.7	Numatyta naudojimo vieta	7			

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	HIBC: „Health Industry“ brūkšninis kodas
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	„Grüner Punkt“: Vokietijos dviguba perdirbimo sistema

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminy ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Pakeitimai
0005960_ 01	2024-10	Visa peržiūra
0005960_ 02	2024-11	Nėra

2 Svarbi saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį: Perskaitykite gaminio ir visų kitų kartu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas. Vykdykite naudojimo instrukcijose pateikiamus nurodymus ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminio nemodifikuokite. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 13]

4 Pristatymo apimtis

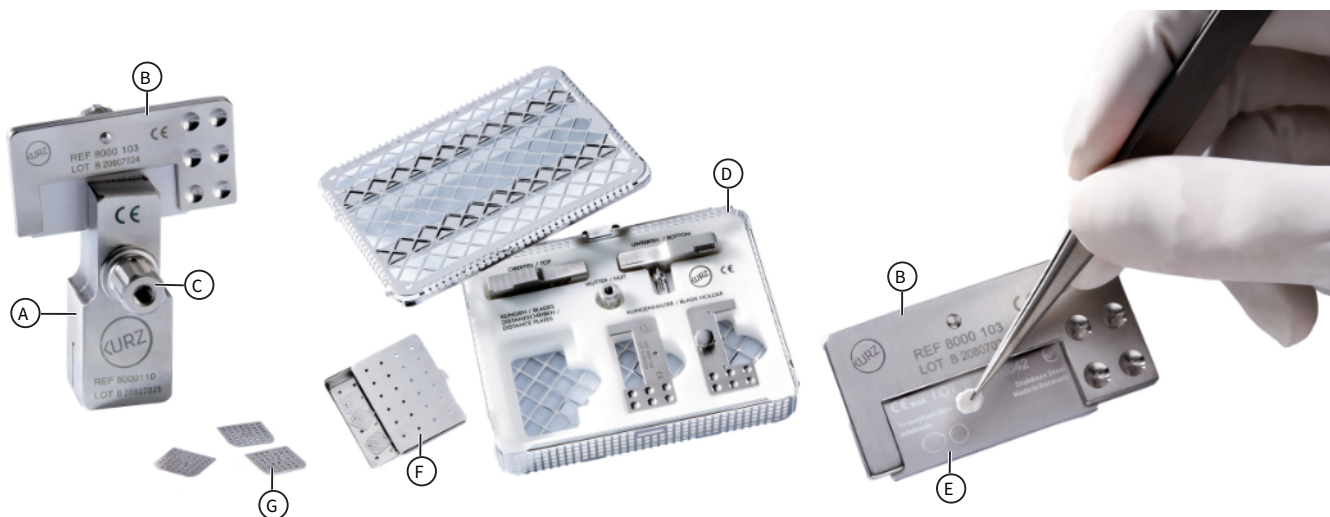
[▶ Specifikacijos, psl. 13]

5 Pakuotė ir sterilumas

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
Kremzlės perforatorių rinkinys	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)
„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / vienkartinės medžiagos)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote).

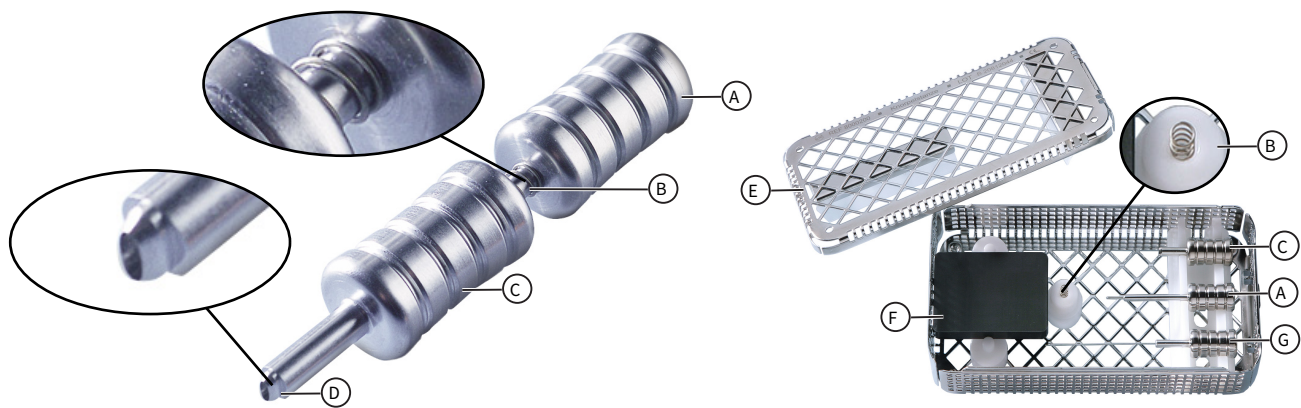
6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: „KURZ Precise“ (kremzlės peiliukų rinkinys), „KURZ Precise“ peiliukas

- A Kremzlės peiliukas: Pjovimo blokas (dvi dalys)
 - B Peiliuko laikiklis (dvi dalys) su jungiamuoju sraigtu, čia parodytas su peiliuku
 - C Kremzlės peiliukas: Veržlė
 - D „Tray KURZ Precise“ (instrumentų dėklas)
 - E Peiliukas (priedai / vienkartinės medžiagos)
 - F Nerūdijančio plieno dėklas (tarpinių plokščių talpyklė)
 - G Tarpinės plokštės (storis: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm), skirtos nustatyto storio kremzlės diskams formuoti
- Tiekama kaip priedas: 1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti. [▶ Specifikacijos, psl. 13]



Iliustracija 2: Kremzlės perforatorių rinkinys

- A 1 dalis: Perforatoriaus dalis su apvaliu galu
- B Spyruoklė
- C 2 dalis: Perforatoriaus dalis su ovaliu galu
- D Ovalo formos galas
- E Instrumentų dėklas
- F POM pjovimo pagrindas
- G 3 dalis: Išstūmiklis (ilgiausia dalis)

Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo : [▶Specifikacijos, psl. 13]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys su peiliuku (priedai / vienkartinės medžiagos)	Pjovimo įrankis, naudojamas transplantato medžiagai (kremzlei arba fascijoms) laikyti, kremzlei pjaustyti nustatytų storių pjūviais, fascijoms suspausti.
Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	Įrankis, skirtas kremzlei sugriebti ir saugiai laikyti ją kerpant.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Rankinis įrankis, kuriuo, taikant mechaninę jėgą, išpjaunami iš anksto nustatytos formos kremzlės transplantatai.

6.3 Medžiagos

[▶Specifikacijos, psl. 13]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

6.4 Priedai

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	„KURZ Precise“ peiliukai (neįtraukta į pristatymo apimtį) 0,1 / 0,2 / 0,3 mm tarpinės plokštės 1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti (neįtraukta į pristatymo apimtį) [▶Specifikacijos, psl. 13]
Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	Priedų nėra.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Priedų nėra.

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Kremzlės paruošimo instrumentai neskirti naudoti kartu su kitais gaminiais, išskyrus naudojamą pagrindinį gaminį (KURZ timpanoplastikos protezus).

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys su peiliuku (priedai / vienkartinės medžiagos)	„KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys yra pasyvi daugkartinė priemonė, kuri kartu su „KURZ Precise“ peiliukais per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama kremzlei supjaustyti į implantuoti skirtus reikiamo dydžio pjūvius. „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys per operaciją naudojamas fascijoms suspausti neinvaziniu būdu. „KURZ Precise“ peiliukai: „KURZ Precise“ peiliukai yra pasyvios, sterilios, vienkartinės priemonės, kartu su „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkiniu intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojamos kremzlei pjaustyti. „Tray KURZ Precise“: „Tray KURZ Precise“ yra daugkartinė priemonė, naudojama „KURZ Precise“ sudėti perkeliant, sterilizuojant ir laikant. Nerūdijančio plieno dėklas: Nerūdijančio plieno dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama tarpinėms plokštėms sudėti sterilizuojant ir laikant.
Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	Kremzlės žnyplės yra pasyvi daugkartinė priemonė, per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama laikyti kremzlę, kuri bus pjaustoma į pjūvius, skirtus implantuoti su KURZ timpanoplastikos protezais.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Kremzlės perforatorius yra pasyvi daugkartinė priemonė, per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama kremzlės pjūviams perforuoti į nustatytos formos ovalus su centrine perforacija, kurie bus naudojami su KURZ visais timpanoplastikos protezais, turinčiais apvalų tuščiaavidurį kotelį. Kremzlės perforatoriaus dėklas: Kremzlės perforatoriaus dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama KURZ kremzlės perforatoriui sudėti perkeliant, sterilizuojant ir laikant.

7.2 Indikacijos

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.3 Kontraindikacijos

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

„KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.
„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / vienkartinės medžiagos)	Vienkartinio naudojimo gaminys – naudojimo trukmė atitinka procedūros trukmę.
Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.
Kremzlės perforatorių rinkinys	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

Pagal naudojamą pagrindinę priemonę (KURZ timpanoplastikos protezai).

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Netaikoma.

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

„KURZ Precise“ peiliukai (priedai / reikmenys):

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys, kremzlės peiliuko pincetas, kremzlės perforatorius:

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.

13 Naudojimo nurodymai

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.
- Gaminį iš pakuotės / sterilizavimo talpyklės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės / sterilizavimo talpyklės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.
Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

DĖMESIO: Taip pat laikykitės naudojamo KURZ dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijų.

13.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas

13.1.1 Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas

13.1.1.1 Pjovimo bloko surinkimas

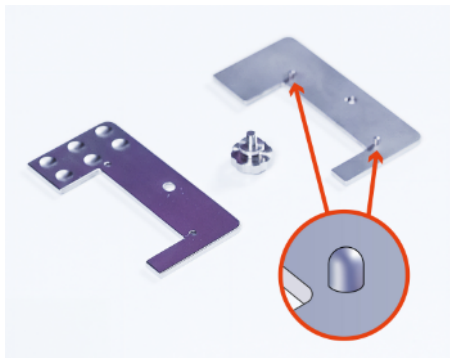


1. Paruoškite pjovimo bloko dalis: Pjovimo bloko apatinės dalies sraigtas ir ant viršutinės dalies (su anga) esantis KURZ logotipas nukreipti į viršų.



2. Pjovimo bloko viršutinę dalį uždėkite ant apatinės dalies taip, kad sraigtas kyšotų per angą, o ant viršutinės dalies esantis KURZ logotipas būtų nukreiptas į viršų.
3. Apatinę ir viršutinę dalis tarpusavyje pasukite 90° kampu. Ant sraigto laisvai užsukite veržlę. Veržlės apvadas nukreiptas žemyn.

13.1.1.2 Peiliuko ir peiliuko laikiklio paruošimas



1. Iš peiliuko laikiklio išsukite sraigą. Peiliuko laikiklio dalį su kaiščiais (1 dalį) padėkite ant lygaus paviršiaus, kad abu kaiščiai būtų nukreipti į viršų.



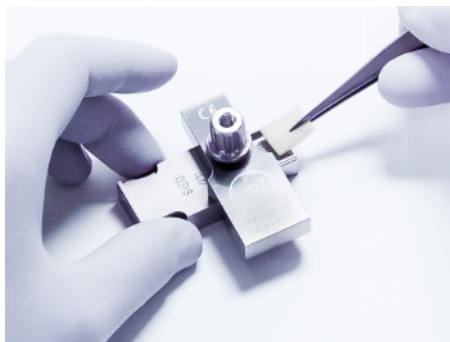
2. Atsargiai išimkite peiliuką iš sterilaus įpakavimo.
3. Peiliuką uždėkite ant peiliuko laikiklio 1 dalies, kad kaiščiai atsидurtų tiksliai peiliuko įdubose.



4. Ant 1 dalies ir peiliuko tiksliai uždėkite peiliuko laikiklio dalį be kaiščių (2 dalį).
5. Sraigtu pritvirtinkite abi peiliuko laikiklio dalis vieną prie kitos. Tai darydami iš pradžių nukreipkite sraigą per viršuje esančią 2 dalį. Dabar peiliukas įtvirtintas peiliuko laikiklyje. Ašmenys 1 mm išsikiša iš peiliuko laikiklio.

13.1.1.3 Kremzlės transplantato paruošimas

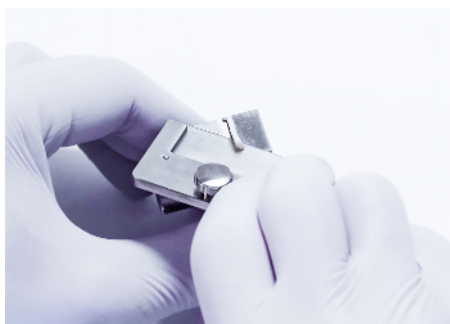
Pjaustant be tarpinės plokštės suformuojamas 0,7 mm kremzlės transplantatas. Norėdami gauti plonesnius mėginius, naudokite tarpines plokštes. [▶ Plonesnių kremzlės transplantatų formavimas: Tarpinių plokščių naudojimas, psl. 10]



1. Į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą įdėkite tinkamą kremzlės transplantatą (ne didesnį kaip $12,6 \times 12,6$ mm) perichondriumu į viršų.

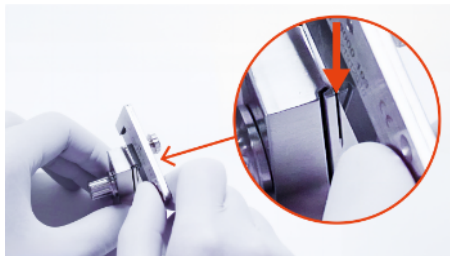


2. Sukite pjovimo bloko viršutinę dalį, kol ji susilygiuos su apatine dalimi. Priverždami veržlę įtvirtinkite pjovimo bloką šioje padėtyje.
DĖMESIO: Veržlę priveržkite tik tiek, kad įtvirtintumėte abi pjovimo bloko dalis ir kremzlę, tačiau nesutraikytumėte kremzlės.



3. Padėkite pjovimo bloką stačiai. Peiliuku nupjaukite išsikišusią kremzlę.
DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad išsikišusi kremzlė būtų visiškai nupjauta.

13.1.1.4 Kremzlės transplantato pjovimas



1. Peiliuką įstatykite į apatinės dalies kreiptuvą ir judindami tarsi pjūklėlį perpjaukite kremzlę. Iš pradžių peiliuką palikite kreiptuve.



2. Padėkite pjovimo bloką, atleiskite veržlę ir 90° kampu pasukite pjovimo bloko viršutinę dalį.
3. Nuo peiliuko pincetu nuimkite kremzlės diską (nenustatyto storio perichondriumo / kremzlės diską).



4. Išimkite peiliuką. Nustatyto storio kremzlės transplantatas yra ant pjovimo bloko apatinės dalies. Pincetu nuimkite kremzlės transplantatą.

Dabar kremzlės transplantatas paruoštas naudoti arba, jei reikia sumažinti jo storį, gali būti toliau apdorojamas naudojant tarpines plokštes.

13.1.1.5 Plonesnių kremzlės transplantatų formavimas: Tarpinių plokščių naudojimas

Naudodami tarpines plokštes suformuokite nustatyto storio (0,1–0,6 mm) kremzlės transplantatus. Tai darydami naudokite vieną tarpinę plokštę arba jų derinį.

Kremzlės transplantatų storis yra 0,7 mm ir naudojamų tarpinių plokščių storio skirtumas.



Pjovimo bloko įduba
= 0,7 mm



Pavyzdys:

Kremzlės transplantatas = 0,5 mm

Tarpinė plokštė = 0,2 mm

Iliustracija 3: Kremzlės transplantato storis = 0,7 mm minus tarpinių plokščių storis



1. Reikiamą tarpinę plokštę įdėkite į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą.
2. Pakartokite kremzlės transplantato ruošimo ir pjovimo etapus.
[▶Kremzlės transplantato paruošimas, psl. 8]
[▶Kremzlės transplantato pjovimas, psl. 9]

13.1.2 Fascijų suspaudimas

DĖMESIO: Fascijoms suspausti reikia 1 mm tarpinės plokštės (REF 8000105, parduodama atskirai). [▶Specifikacijos, psl. 13]



1. Surinkite pjovimo bloką. [▶Pjovimo bloko surinkimas, psl. 7]



2. 1 mm tarpinę plokštę įdėkite į pjovimo bloko apatinės dalies įdubą.
3. Ant tarpinės plokštės padėkite fascijas.



4. Sukite pjovimo bloko viršutinę dalį, kol ji susilygiuos su apatine dalimi. Priverždami veržlę įtvirtinkite pjovimo bloką šioje padėtyje ir suspauskite fascijas.



5. Padėkite pjovimo bloką, atleiskite veržlę ir 90° kampu pasukite pjovimo bloko viršutinę dalį.
6. Fascijos yra ant tarpinės plokštės. Pincetu nuimkite fascijas.

13.2 Kremzlės skirtos žnyplės, Schimanski tipo: Kremzlės laikymas



1. Skalpelio pjaunamą kremzlę laikykite pincetu.

13.3 Kremzlės perforatorius: Atramos formavimas iš kremzlės

Iš kremzlės suformuota atrama: Nustatyto dydžio ir formos kremzlės transplantatas su apvalia anga centre. Iš kremzlės suformuota atrama naudojama KURZ pilnos apimties protezams su apvaliu tuščiaviduriu koteliu stabilizuoti ant kilpos pamato. [▶ Specifikacijos, psl. 13]

Prieš pradėdant formuoti kremzlės atramą, gamintojas rekomenduoja „KURZ Precise“ kremzlės peiliuku atpjauti nustatyto storio kremzlės transplantatą. [▶ Nustatyto storio kremzlės transplantato suformavimas, psl. 7]

DĖMESIO: Perforuokite tik ant pjovimo pagrindo. Pjovimo pagrindą naudokite tik perforuoti.



1. Paimkite perforatoriaus dalį su apvaliu galu (1 dalį). Ant kotelio uždėkite spyruoklę.



2. Ant kotelio uždėkite perforatoriaus dalį ovaliu galu (2 dalį). Kremzlės perforatorius paruoštas naudoti.



3. Padėkite kremzlės transplantatą ant pjovimo pagrindo.
4. Kremzlės perforatorius galą nustatykite statmeną kremzlės transplantatui. Pasirūpinkite, kad visas galas būtų pilnai uždėtas ant kremzlės transplantato.
5. Laikykite kremzlės perforatorių už apatinės dalies (2 dalies) ir spauskite kremzlės transplantatą. Šio proceso metu lengvai sukamaisiais judesiais judinkite kremzlės perforatoriaus galą, kad išpjautumėte kremzlės atramos kontūrą.
DĖMESIO: Visiškai perpjaukite kremzlės transplantatą.



6. Laikykite kremzlės perforatorių stačiai ir įtvirtinkite jo padėtį. Suimkite kremzlės perforatorių viršutinėje dalyje (1 dalis) ir paspauskite ją, kad išmuštumėte skylę kremzlės atramos centre.



7. Iš kremzlės suformuota atrama paruošta naudoti. Pincetu sugriebkite ir ant kilpos pamato uždėkite iš kremzlės suformuotą atramą.



8. Iš kremzlės perforatoriaus pašalinkite likučius. Kad tai padarytumėte, į kremzlės perforatoriaus tuščiavidurį kotelį įstatykite išstūmiklį (3 dalis) ir iš kotelio išstumkite likučius.

14 Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką.
Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

⚠ PERSPĖJIMAS

- Gaminys turi smailių taškų / aštrių briaunų. Norėdami šalinti, supakuokite gaminį į tinkamą stabilų indą.
Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

15 Specifikacijos

15.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukas

15.1.1 „KURZ Precise“ kremzlės peiliukų rinkinys

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 peiliuko laikiklis 1 peiliuko laikiklio sraigtas 1 pjovimo blokas, dvi dalys 1 pjovimo bloko veržlė 3 tarpinės plokštės (storis: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 „Tray KURZ Precise“ su 1 nerūdijančio plieno dėklu (tarpinių plokščių talpykle) 1 apdorojimo instrukcija	8000 155	Nerūdijantysis plienas, plastikas (POM, įdėklas)
DĖMESIO: Privaloma naudoti papildomus peiliukus (priedus).		

15.1.2 Priedai, vienkartinės medžiagos ir atsarginės dalys

Elementas	REF	Medžiaga	Savybės
Peiliukai, 10 vnt.	8000 140	Nerūdijantysis plienas	Sterilus, supakuotas atskirai
1 mm tarpinė plokštė fascijoms suspausti	8000 105	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Tarpinės plokštės, storis: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Peiliuko laikiklis su M3 sraigtu	8000 103	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Peiliuko laikiklio M3 sraigtas	8000 190	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Pjovimo blokas su M6 veržle	8000 110	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
Pjovimo bloko M6 veržlė	8000 191	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
„Tray KURZ Precise“, su įdėklo plokšte ir nerūdijančio plieno dėklu (tarpinių plokščių talpykle)	8000 177	Nerūdijantysis plienas Plastikas (POM, įdėklo plokštelė)	Nesterili, daugkartinė
Nerūdijančio plieno dėklas	8000 124	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė

15.2 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo 1 apdorojimo instrukcija	8000 193	Nerūdijantysis plienas

15.3 Kremzlės perforatorius

15.3.1 Kremzlės perforatorių rinkinys

Pristatymo apimtis	REF	Medžiaga
1 kremzlės perforatorius su apvalaus galo dalimi, ovalo formos galo dalimi, spyruokle ir išstūmikliu 1 POM pjovimo pagrindas 1 instrumentų dėklas 1 apdorojimo instrukcija	8000 200	Nerūdijantysis plienas, plastikas (POM, pjovimo pagrindas)
Skirtas šių KURZ pilnos apimties protezų iš kremzlės suformuotai atramai formuoti: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Atsarginės dalys

Elementas	REF	Medžiaga	Savybės
Kremzlės perforatoriaus instrumentų dėklas su įdėklo plokšte	8000 176	Nerūdijantysis plienas Plastikas (POM, įdėklo plokštelė)	Nesterili, daugkartinė
Spyruoklė	8000 198	Nerūdijantysis plienas	Nesterili, daugkartinė
POM pjovimo pagrindas	8000 207	Plastikas (POM)	Nesterili, daugkartinė