

Timpanoplastikas protēzes

Skrimšļa sagatavošanas instrumenti



KURZ® Precise
Skrimšļa naža
komplekts



Skrimšļa perforatora
komplekts



Schimanski tipa skrimšļa spailes



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1	Par šo dokumentu	3			
1.1	Simbolu glosārijs.....	3			
1.2	Drošības informācijas marķējums.....	3			
1.3	Papildu informācija.....	3			
1.4	Ar drošību saistītas izmaiņas	3			
2	Svarīga drošības informācija.....	4			
3	Kataloga numuri / ATS.....	4			
4	Piegādes apjoms.....	4			
5	Iepakojums un sterilitāte	4			
6	Produkta apraksts	4			
6.1	Vispārēja informācija	4			
6.2	Struktūra un darbība	5			
6.3	Materiāli	5			
6.4	Piederumi	5			
6.5	Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	5			
7	Paredzētā lietošana	6			
7.1	Paredzētais lietojums	6			
7.2	Indikācijas.....	6			
7.3	Kontrindikācijas	6			
7.4	Pacientu mērķgrupa	6			
7.5	Paredzētais lietotājs.....	6			
7.6	Paredzamais darbmūžs	6			
7.7	Paredzētā lietošanas vide	7			
8	Paredzamie klīniskie ieguvumi	7			
9	Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	7			
10	Apvienošana ar citām procedūrām.....	7			
11	Derīguma termiņš un uzglabāšana	7			
12	Apstrāde	7			
13	Izmantošanas instrukcijas	7			
13.1	KURZ Precise skrimšļa nazis	8			
13.1.1	Noteikta biezuma skrimšļa transplantāta izveidošana.....	8			
13.1.2	Fascijas saspiešana	10			
13.2	Schimanski tipa skrimšļa spailes: Skrimšļa turēšana.....	11			
13.3	Skrimšļa perforators: Skrimšļa pamatnes izveide	11			
14	Utilizācija.....	13			
15	Specifikācijas	14			
15.1	KURZ Precise skrimšļa nazis	14			
15.1.1	KURZ Precise skrimšļa naža komplekts ..	14			
15.1.2	Piederumi, vienreizlietojamie materiāli un rezerves daļas.....	14			
15.2	Schimanski tipa skrimšļa spailes.....	14			
15.3	Skrimšļa perforators	15			
15.3.1	Skrimšļa perforatora komplekts	15			
15.3.2	Rezerves daļas.....	15			

1 Par šo dokumentu

1.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Apraksts
	Piesardzību: Skatīt lietošanas instrukcijas
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības
	Saglabāt sausu
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterilā barjersistēma
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	HIBC: Veselības nozares svītrkods
	Skaitis iepakojuma vienībā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	(ASV) Piesardzību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izņemot gadījumus, kad to veic ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Skatīt lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniskā formātā (e-marķējums).
	Grüner Punkt: Divkārsā pārstrādes sistēma Vācijā

Tabula 1: Simbolu glosārijs

1.2 Drošības informācijas marķējums

BRĪDINĀJUMS

Neievērošanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai var rasties nopietni ievainojumi, nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās vai iestāties nāve.

IEVĒROT

Neievērojot šos noteikumus, var rasties produkta bojājumi vai citi bojājumi.

1.3 Papildu informācija

Šo lietošanas instrukciju lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Starptautiskās adreses:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Tiek pastāvīgi aktualizētas.

1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas

Dokumenta numurs	Versijas datums	Izmaiņas
0005960_01	2024-10	Pilnīga pārbaude
0005960_02	2024-11	Nav

2 Svarīga drošības informācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pirms produkta lietošanas: Izpētiet šā produkta un visu ar to kopā lietoto produktu lietošanas instrukcijas. Ievērojiet un saglabāiet lietošanas instrukcijas.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Nepārveidojiet produktu.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

UZMANĪBU: Ja ir radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 Kataloga numuri / ATS.

[▶ Specifikācijas, lapa 14]

4 Piegādes apjoms

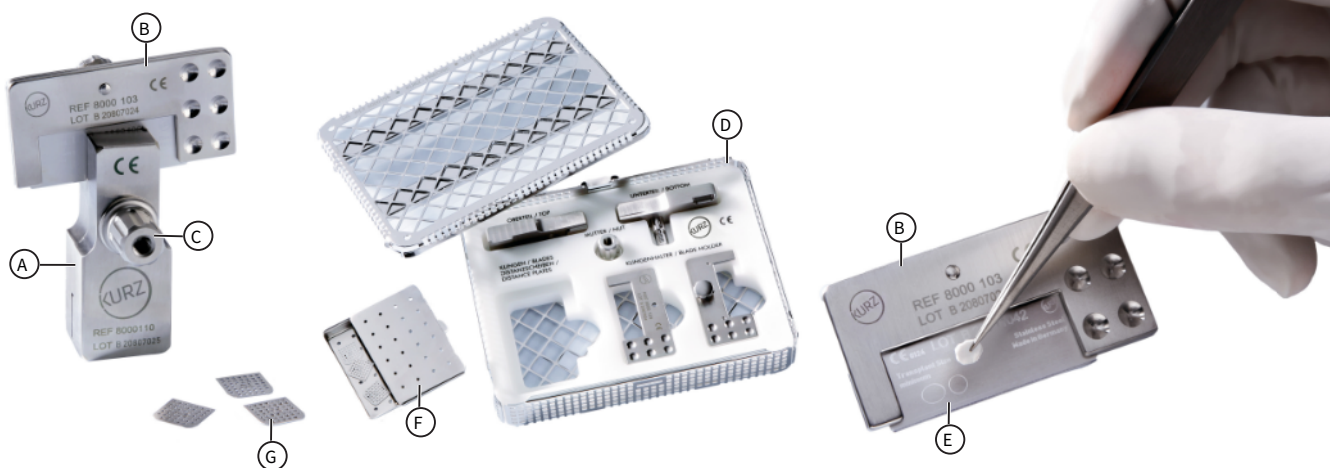
[▶ Specifikācijas, lapa 14]

5 Iepakojums un sterilitāte

KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
Schimanski tipa skrimšļa spailes	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
Skrimšļa perforatora komplekts	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
KURZ Precise asmeņi (piederumi / vienreizlietojamie materiāli)	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu).

6 Produkta apraksts

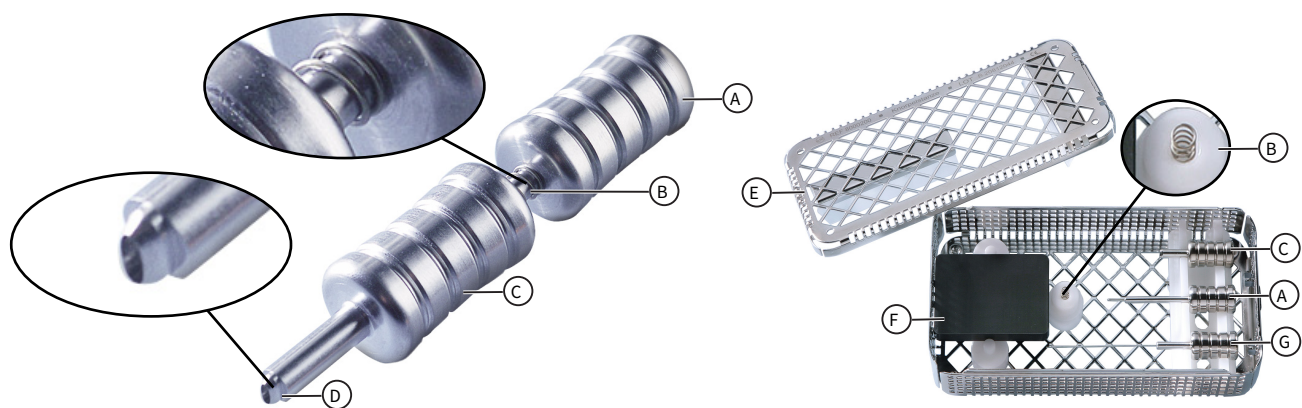
6.1 Vispārēja informācija



Ilustrācija 1: KURZ Precise (skrimšļa naža komplekts), KURZ Precise asmens

- A Skrimšļa nazis: Griešanas bloks (divas daļas)
- B Asmens turētājs (divas daļas), šeit ar asmeni; tostarp savienošanas skrūve
- C Skrimšļa nazis: Uzgrieznis
- D KURZ Precise paplāte (instrumentu paplāte)
- E Asmens (piederumi / vienreizlietojamie materiāli)
- F Nerūsējošā tērauda paplāte (tvertne atstarpes plāksnēm)
- G Atstarpes plāksnes (biezums: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) noteikta biezuma skrimšļa disku izveidošanai

Piederumu veidā: 1 mm atstarpes plāksne fascijas saspiešanai. [▶Specifikācijas, lapa 14]



Ilustrācija 2: Skrimšļa perforatora komplekts

- A 1. daļa: Perforatora daļa ar cirkulāru galu
- B Atspere
- C 2. daļa: Perforatora daļa ar ovālu galu
- D Ovālais gals
- E Instrumentu paplāte
- F POM griešanas dēlis
- G 3. daļa: Ežektors (garākā daļa)

Schimanski tipa skrimšļa spailes : [▶Specifikācijas, lapa 14]

6.2 Struktūra un darbība

KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts kopā ar asmeni (piederumi / vienreizlietojamie materiāli)	Griešanas instruments, ko izmanto transplantāta materiāla (skrimšļa vai fascijas) turēšanai, skrimšļu gabalu sagriešanai noteiktā biezumā un fasciju saspiešanai.
Schimanski tipa skrimšļa spailes	Instruments, kas paredzēts skrimšļa drošai satveršanai un turēšanai griešanas laikā.
Skrimšļa perforatora komplekts	Rokas instruments, kas izmanto mehānisku spēku, lai izgrieztu iepriekš noteiktas formas skrimšļu transplantātus.

6.3 Materiāli

[▶Specifikācijas, lapa 14]

Nav izgatavots ar dabisku kaučuku (lateksu).

Ražošanas procesā netiek izmantoti produkti, kas izgatavoti no dabiskā kaučuka (lateksa).

6.4 Piederumi

KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts	KURZ Precise asmeņi (neietilpst piegādes apjomā) 0,1 / 0,2 / 0,3 mm atstarpes plāksnes 1 mm atstarpes plāksne, fascijas saspiešanai (neietilpst piegādes apjomā) [▶Specifikācijas, lapa 14]
Schimanski tipa skrimšļa spailes	Nav pieejamu piederumu.
Skrimšļa perforatora komplekts	Nav pieejamu piederumu.

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

Izņemot galveno izmantoto produktu (KURZ timpanoplastikas protēzes), skrimšļa sagatavošanas instrumenti nav paredzēti lietošanai kopā ar citiem produktiem.

7 Paredzētā lietošana

7.1 Paredzētais lietojums

KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts ar asmeni (piederumi / vienreizlietojamie materiāli)	KURZ Precise skrimšļa naža komplekts ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi kopā ar KURZ Precise asmeņiem, lai skrimšļus sagrieztu noteiktos gabalos implantācijai timpanoplastikas procedūrā. KURZ Precise skrimšļa naža komplektu izmanto intraoperatīvai un neinvazīvai fascijas saspiešanai. KURZ Precise asmeņi: KURZ Precise asmeņi ir pasīvas, sterilas, vienreizējas lietošanas ierīces, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi kopā ar KURZ Precise skrimšļa naža komplektu, lai grieztu skrimslī. KURZ Precise paplāte: KURZ Precise paplāte ir atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto, lai transportēšanas, sterilizēšanas un uzglabāšanas laikā noturētu KURZ Precise. Nerūsējošā tērauda paplāte: Nerūsējošā tērauda paplāte ir atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto, lai sterilizēšanas un uzglabāšanas laikā noturētu atstarpes plāksnes.
Schimanski tipa skrimšļa spailes	Skrimšļu knaibles ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko intraoperatīvi un neinvazīvi izmanto, lai noturētu skrimslī, kuru paredzēts sagriezt gabalos implantācijai timpanoplastikas procedūras laikā ar KURZ timpanoplastikas protēzēm.
Skrimšļa perforatora komplekts	Skrimšļa perforators ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi, lai perforētu skrimšļa gabalus noteiktās ovālās formās ar vidusdaļas perforāciju implantācijai timpanoplastikas procedūrā, izmantojot KURZ pilnīgās timpanoplastikas protēzes ar cirkulāru dobu kātu. Skrimšļa perforatora paplāte: Skrimšļa perforatora paplāte ir atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto, lai transportēšanas, sterilizēšanas un uzglabāšanas laikā noturētu KURZ skrimšļa perforatoru.

7.2 Indikācijas

Atbilstoši izmantotajai galvenajai ierīcei (KURZ timpanoplastikas protēzes).

7.3 Kontrindikācijas

Atbilstoši izmantotajai galvenajai ierīcei (KURZ timpanoplastikas protēzes).

7.4 Pacientu mērķgrupa

Atbilstoši izmantotajai galvenajai ierīcei (KURZ timpanoplastikas protēzes).

7.5 Paredzētais lietotājs

Paredzētais lietotājs ir ārsts, kam ir pieredze līdzīgu gadījumu ārstēšanā ar šo produktu vai līdzīgiem produktiem, vai ārsts ar šādu specializāciju:

- ENT (otorinolaringologs)

7.6 Paredzamais darbmūžs

KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts	Bieža apstrāde praktiski neietekmē šos instrumentus. Produkta darbmūžs parasti tiek noteikts, ņemot vērā nolietojumu un bojājumus, kas radušies lietošanas rezultātā. Lūdzu, ievērojiet apstrādes instrukcijas.
KURZ Precise asmeņi (piederumi / vienreizlietojamie materiāli)	Vienreizējas lietošanas produkts — darbmūžs atbilst procedūras laikam.
Schimanski tipa skrimšļa spailes	Bieža apstrāde praktiski neietekmē šos instrumentus. Produkta darbmūžs parasti tiek noteikts, ņemot vērā nolietojumu un bojājumus, kas radušies lietošanas rezultātā. Lūdzu, ievērojiet apstrādes instrukcijas.

Skrimšļa perforatora komplekts	Bieža apstrāde praktiski neietekmē šos instrumentus. Produkta darbmūžs parasti tiek noteikts, ņemot vērā nolietojumu un bojājumus, kas radušies lietošanas rezultātā. Lūdzu, ievērojiet apstrādes instrukcijas.
--------------------------------	---

7.7 Paredzētā lietošanas vide

- Operāciju zāle

Lietotāja pienākums ir katrā atsevišķā gadījumā izlemt, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

8 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Atbilstoši izmantotajai galvenajai ierīcei (KURZ timpanoplastikas protēzes).

9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

Atbilstoši izmantotajai galvenajai ierīcei (KURZ timpanoplastikas protēzes).

10 Apvienošana ar citām procedūrām

Neattiecas.

11 Derīguma termiņš un uzglabāšana

Glabājiet produktu sausā vietā un sargiet no tiešiem saules stariem.

12 Apstrāde

KURZ Precise asmeņi (piederumi / palīgmateriāli):

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiet (piem., netīriet, nedezinficējiet, nesterilizējiet), atkārtoti nesterilizējiet un neizmantojiet produktu atkārtoti.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Produkta mehānisko īpašību dēļ apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt materiāla kvalitātes pasliktināšanos.

KURZ Precise skrimšļa naža komplekts, skrimšļa naža pincete, skrimšļa perforators:

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Produkts nav sterils. Pirms pirmās un jebkuras turpmākas lietošanas apstrādājiet produktu.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Apstrādājiet saskaņā ar apstrādes instrukcijām.

13 Izmantošanas instrukcijas

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē.
- Izņemiet produktu no iepakojuma / sterilizācijas trauka tikai tieši pirms lietošanas. Kad produkts ir izņemts no iepakojuma / sterilizācijas trauka, ievērojiet attiecīgos higiēnas noteikumus.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

Nodrošiniet intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

UZMANĪBU: Ievērojiet arī izmantotās KURZ daļējās / pilnīgās protēzes lietošanas instrukcijas.

13.1 KURZ Precise skrimšļa nazis

13.1.1 Noteikta biezuma skrimšļa transplantāta izveidošana

13.1.1.1 Griešanas bloka montāža

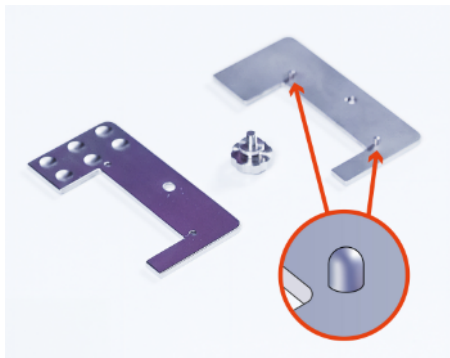


1. Sagatavojiet griešanas bloka daļas: Skrūve griešanas bloka apakšdaļā un KURZ logotips uz augšdaļas (ar caurumu) ir vērsti augšup.



2. Novietojiet griešanas bloka augšdaļu uz griešanas bloka apakšdaļas tā, lai skrūve izvirzītos caur atveri un KURZ logotips uz augšdaļas būtu vērsts augšup.
3. Pagrieziet augšējo un apakšējo daļu par 90° attiecībā vienu pret otru. Viegli uzskrūvējiet uzgriezni uz skrūves. Uzgriežņa uzmava ir vērsta lejup.

13.1.1.2 Asmens un asmens turētāja sagatavošana



1. Noņemiet skrūvi no asmens turētāja. Novietojiet asmens turētāju ar tapām (1. daļa) uz līdzenas virsmas tā, lai abas tapas būtu vērstas augšup.



2. Uzmanīgi izņemiet asmeni no sterilā iepakojuma.
3. Novietojiet asmeni uz asmens turētāja 1. daļas tā, lai tapas atrastos tieši asmens padziļinājumos.



4. Novietojiet asmens turētāju bez tapām (2. daļa) precīzi uz 1. daļas un asmens.
 5. Sastipriniet abas asmens turētāja daļas kopā ar skrūvi. Šajā procesā no sākuma virziet skrūvi caur 2. daļu augšpusē.
- Tagad asmens ir nostiprināts asmens turētājā. Griešanas asmens izvirzās par 1 mm ārpus asmens turētāja.

13.1.1.3 Skrimšļa transplantāta sagatavošana

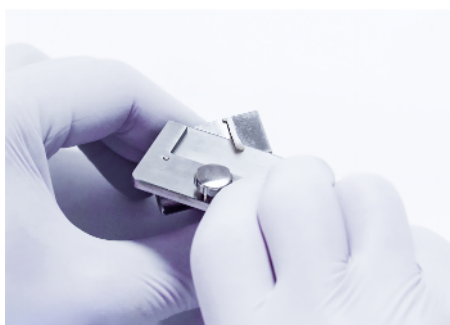
Griežot bez atstarpes plāksnes, tiks iegūts 0,7 mm biezs skrimšļa transplantāts. Lai iegūtu plānākus paraugus, izmantojiet atstarpes plāksnes. [▶ Plānāku skrimšļa transplantātu izveidošana: Atstarpes plāksnes izmantošana, lapa 10]



1. Ievietojiet piemērotu skrimšļa transplantātu (maks. 12,6 × 12,6 mm) padziļinājumā griešanas bloka apakšējā daļā ar perihondriju vērstu augšup.

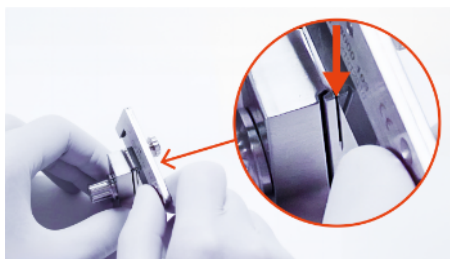


2. Rotējiet griešanas bloka augšdaļu, līdz tās novietojums pilnībā sakrīt ar apakšdaļu. Pievelciet uzgriezni, lai nostiprinātu griešanas bloku šajā pozīcijā. UZMANĪBU: Pievelciet uzgriezni tik stipri, lai abas griešanas bloka daļas un skrimslis būtu nostiprināti, taču skrimslis nebūtu saspiests.



3. Novietojiet griešanas bloku stateniski. Noņemiet izvirzījušos skrimšļus, izmantojot asmeni.
- UZMANĪBU: Pārliedzinieties, ka izvirzījies skrimslis ir pilnībā noņemts.

13.1.1.4 Skrimšļa transplantāta griešana



1. Novietojiet asmeni vadotnes apakšdaļā un grieziet skrimšļus, kustinot asmeni kā zāģi. No sākuma atstājiat asmeni vadotnē.



2. Nolieciet griešanas bloku, atbrīvojiet vajīgāk uzgriezni un pagrieziet griešanas bloka augšdaļu par 90°.
3. Ar pinceti noņemiet skrimšļa disku no asmens (perihondrijs / skrimšļa disks ar nenoteiktu biezumu).



4. Noņemiet asmeni. Skrimšļa transplantāts ar noteiktu biezumu atrodas uz griešanas bloka apakšdaļas. Ar pinceti noņemiet skrimšļa transplantātu.

Tagad skrimšļa transplantāts ir gatavs lietošanai, vai to var tālāk apstrādāt, izmantojot atstarpes plāksnes, lai padarītu skrimšļa transplantātu plānāku.

13.1.1.5 Plānāku skrimšļa transplantātu izveidošana: Atstarpes plāksnes izmantošana

Izveidojiet noteikta biezuma (0,1–0,6 mm) skrimšļa transplantātu, izmantojot atstarpes plāksnes. Šim nolūkam izmantojiet individuālas vai kombinētas atstarpes plāksnes.

Skrimšļa transplantātu biezums ir 0,7 mm, mīnus izmantoto atstarpes plāksņu biezums.



Padziļinājums griešanas blokā
= 0,7 mm



Piemērs:

Skrimšļa transplantāts = 0,5 mm

Atstarpes plāksnes = 0,2 mm

Ilustrācija 3: Skrimšļa transplantāta biezums = 0,7 mm, mīnus atstarpes plāksņu biezums



1. Novietojiet vēlamo atstarpes plāksni padziļinājumā griešanas bloka apakšdaļā.
2. Atkārtojiet darbības, kas jāveic, lai sagatavotu skrimšļa transplantātu un nogrieztu skrimšļa transplantātu.
[▶ Skrimšļa transplantāta sagatavošana, lapa 9]
[▶ Skrimšļa transplantāta griešana, lapa 9]

13.1.2 Fascijas saspiēšana

UZMANĪBU: Lai saspiestu fasciju, nepieciešama 1 mm atstarpes plāksne (REF 8000105, pārdod atsevišķi). [▶ Specifikācijas, lapa 14]



1. Samontējiet griešanas bloku. [▶ Griešanas bloka montāža, lapa 8]



2. Novietojiet 1 mm atstarpes plāksni padziļinājumā griešanas bloka apakšdaļā.
3. Novietojiet fasciju uz atstarpes plāksnes.



4. Rotējiet griešanas bloka augšdaļu, līdz tās novietojums pilnībā sakrīt ar apakšdaļu. Pievelciet uzgriezni, lai nostiprinātu griešanas bloku šajā pozīcijā, un nospiediet fasciju.



5. Nolieciet griešanas bloku, atbrīvojiet vaļīgāk uzgriezni un pagrieziet griešanas bloka augšdaļu par 90°.
6. Fascija atrodas uz atstarpes plāksnes. Ar pinceti noņemiet fasciju.

13.2 Schimanski tipa skrimšļa spailes: Skrimšļa turēšana



1. Turiet skrimslī ar pinceti, lai to nogrieztu ar skalpeli.

13.3 Skrimšļa perforators: Skrimšļa pamatnes izveide

Skrimšļa pamatne: Noteikta izmēra un formas skrimšļa transplantāts ar cirkulāru atvērumu vidusdaļā. Skrimšļa pamatni izmanto, lai stabilizētu KURZ pilnīgas protēzes ar cirkulāru, dobu vārpstu uz kāpsliša pamatnes. [▶Specifikācijas, lapa 14]

Ražotājs iesaka nogriezt skrimšļa transplantātu noteiktajā biezumā, izmantojot KURZ Precise skrimšļa nazi, pirms skrimšļa pamatnes izveides. [▶Noteikta biezuma skrimšļa transplantāta izveidošana, lapa 8]

UZMANĪBU: Vienmēr perforējiet uz griešanas dēļa. Perforēšanai izmantojiet tikai griešanas dēli.



1. Satveriet perforatoru ar apaļo galu (1. daļa). Uzlieciet atsperi uz vārpstas.



2. Novietojiet perforējamo daļu ar ovālo galu (2. daļa) uz vārpstas. Skrimšļa perforators ir gatavs lietošanai.



3. Novietojiet skrimšļa transplantātu uz griešanas dēļa.
4. Novietojiet skrimšļa perforatora uzgali perpendikulāri skrimšļa transplantātam. Pārļiecinieties, ka uzgalis ir pilnībā novietots uz skrimšļa transplantāta.
5. Turiet skrimšļa perforatoru uz apakšējās daļas (2. daļa) un izdariet spiedienu uz skrimšļa transplantātu. Šajā procesā nedaudz pavirziet skrimšļa perforatora galu pa apli, lai izgrieztu skrimšļa pamatnes kontūru.
UZMANĪBU: Pilnībā izgrieziet cauri skrimšļa transplantātam.



6. Turiet skrimšļa perforatoru stateniski un nofiksējiet tā pozīciju. Satveriet skrimšļa perforatoru aiz augšdaļas (1. daļa) un piespiediet 1. daļu, lai caurdurtu skrimšļa pamatni vidusdaļā.



7. Skrimšļa pamatne ir gatava lietošanai. Šai nolūkā satveriet skrimšļa pamatni ar pinceti un novietojiet to uz kāpslīša pamatnes.



8. Noņemiet atlikumus no skrimšļa perforatora. Šai nolūkā ievietojiet ežektoru (3. daļa) skrimšļa perforatora dobajā vārpstā un izspiediet atlikumus no vārpstas.

14 Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

⚠ PIESARDZĪBU

- Produktam ir smailas / asas malas. Lai utilizētu, ievietojiet produktu piemērotā stabilā konteinerā.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

Atkritumi jāutilizē saskaņā ar valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un atbilstoši attiecīgajai riska klasei.

15 Specifikācijas

15.1 KURZ Precise skrimšļa nazis

15.1.1 KURZ Precise skrimšļa naža komplekts

Piegādes apjoms	ATS.	Materiāls
1 x asmens turētājs 1 x asmens turētāja skrūve 1 x griešanas bloks, divas daļas 1 x griešanas bloka uzgrieznis 3 x atstarpes plāksnes (biezums: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x paplāte KURZ Precise, tostarp 1 x nerūsējošā tērauda paplāte (tvertne atstarpes plāksnēm) 1 x apstrādes instrukcijas	8000 155	Nerūsējošais tērauds, plastmasa (POM, ieliktnis)
UZMANĪBU: Papildu asmeņu (piederumu) izmantošana ir obligāta.		

15.1.2 Piederumi, vienreizlietojamie materiāli un rezerves daļas

Artikuls	ATS.	Materiāls	Īpašības
Asmeņi, 10x	8000 140	Nerūsējošais tērauds	Sterili, individuāli iepakoti
Atstarpes plāksne, 1 mm fascijas saspiešanai	8000 105	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
Atstarpes plāksņu biezums: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
Asmens turētājs, tostarp M3 skrūve	8000 103	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
Asmens turētāja M3 skrūve	8000 190	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
Griešanas bloks, tostarp M6 uzgrieznis	8000 110	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
Griešanas bloka M6 uzgrieznis	8000 191	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
KURZ Precise paplāte, tostarp ieliktna plāksne un nerūsējošā tērauda paplāte (tvertne atstarpes plāksnēm)	8000 177	Nerūsējošais tērauds Plastmasa (POM, ieliktna plāksne)	Nesterils, atkārtoti lietojams
Nerūsējošā tērauda paplāte	8000 124	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams

15.2 Schimanski tipa skrimšļa spailes

Piegādes apjoms	ATS.	Materiāls
1 x Schimanski tipa skrimšļa spailes 1 x apstrādes instrukcijas	8000 193	Nerūsējošais tērauds

15.3 Skrimšļa perforators

15.3.1 Skrimšļa perforatora komplekts

Piegādes apjoms	ATS.	Materiāls
1 x skrimšļa perforators, tostarp perforatora daļa ar apaļu galu, perforatora daļa ar ovālu galu, atspere, ežektors 1 x POM griešanas dēlis 1 x instrumentu paplāte 1 x apstrādes instrukcijas	8000 200	Nerūsējošais tērauds, plastmasa (POM, griešanas dēlis)
Lai izgatavotu skrimšļa pamatni šādām KURZ pilnīgajām protēzēm: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Rezerves daļas

Artikuls	ATS.	Materiāls	Īpašības
Skrimšļa perforatora instrumentu paplāte, tostarp ieliktna plāksne	8000 176	Nerūsējošais tērauds Plastmasa (POM, ieliktna plāksne)	Nesterils, atkārtoti lietojams
Atspere	8000 198	Nerūsējošais tērauds	Nesterils, atkārtoti lietojams
POM griešanas dēlis	8000 207	Plastmasa (POM)	Nesterils, atkārtoti lietojams