



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de



0004698_Rev05_9501635_ 2024-08_de_en_fr_es

en **INSTRUCTIONS FOR USE FOR STEADYCRIMP FORCEPS**
Read carefully prior to clinical use!

INTENDED PURPOSE: The SteadyCrimp Forceps are a passive, reusable device which is used intraoperatively and surgically invasive to crimp / fix a KURZ crimpable Stapes prosthesis onto the long process of the incus or the manubrium of the malleus.

Application / Description

The SteadyCrimp Forceps are designed to attach a crimp-stapes prosthesis onto the long process of the incus or the manubrium of the malleus during a stapesplasty.

The SteadyCrimp Forceps are a reusable medical device and can be reprocessed.

In the following we would like to provide you with some important information:

- Handle the instrument with care
- Avoid impact, bending and other mechanical overloading
- Do not use lubricants or surface oils

Intended User: Specialized ENT surgeons

Intended Patient Population

The intended patient population, patient selection criteria correspond to the intended patient population, patient selection criteria of a KURZ Stapedioplasty prosthesis. All patients who require a Kurz middle ear implant are suitable for the procedure after a careful differential diagnosis. Children must have reached a certain level of maturity. The degree of maturity is decided by the physician performing the procedure. According to the clinical data, there is a very successful result in children from the age of 5 years.

Indications

The indication for use corresponds to the indication for use of a crimpable KURZ Stapedioplasty prosthesis.

Contraindications

The contraindications correspond to the contraindications of a crimpable KURZ Stapedioplasty prosthesis. No further contraindications.

Potential complications / Undesirable side effects: None.

PRECAUTIONS / WARNINGS

- If crimping is too tight, this can lead to necrosis of the incus
- If crimping is too loose, this can lead to dislocation of the prosthesis or to an insufficient audible outcome
- Be careful when removing the instrument to avoid damage
- Clean, disinfect and sterilize the instrument completely before initial use

Disposal

Please observe the country-specific regulations on waste disposal.

Reprocessing Instructions for the Cleaning, Disinfection and Sterilization of KURZ Instruments

For detailed information on reprocessing, please refer to the "Reprocessing instructions for instruments" in the respective national language.

Incidents

All serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance

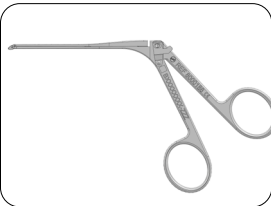
https://ec.europa.eu/info/index_en

Technical Manager

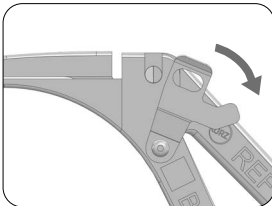
Traute Kurz-Butzki

DISASSEMBLY / ASSEMBLY / CLEANING

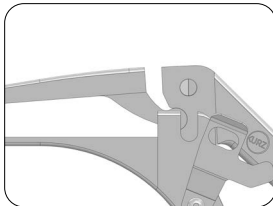
DISASSEMBLY:



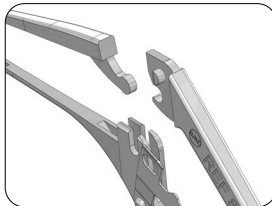
a) Assembled instrument.



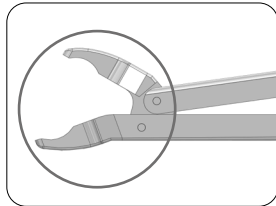
b) Open the lock by turning the latch. **Info:** The latch slides on a beveled surface of the pin and is thus lifted, releasing the lock. **Attention:** Do not lift the latch with force.



c) Carefully remove the thumb grip, including the upper part, from the lower part in the direction of the arrow.

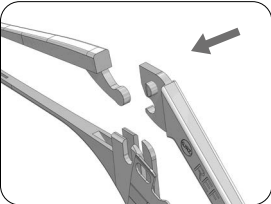


d) Detach the thumb grip from the upper part by moving it sideways.

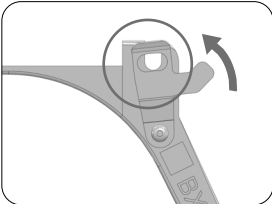


e) **Info:** The jaw section with joint cannot be disassembled further.

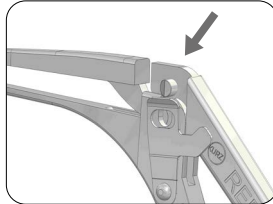
ASSEMBLY:



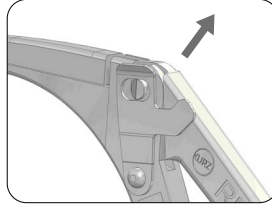
a) Join the thumb grip to the upper part by moving it sideways.



b) Turn the oblong slot of the latch to align it with the slot of the lower part.

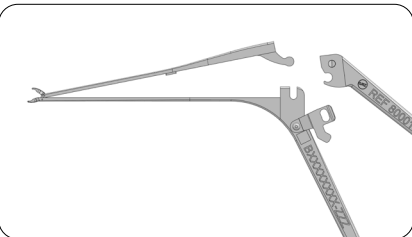


c) Press the thumb grip with the upper part in the direction of the arrow and allow to engage into the lower part.



d) Check the locked thumb grip with top part for:
• Secure locking, by pulling the thumb grip upwards in the direction of the arrow.
• Functioning of the pliers by opening and closing the jaws of the pliers.

CLEANING:



Disassembled instrument and latch position during cleaning.

SYMBOLS

	Manufacturer		Consult instructions for use		Single sterile barrier system
	Expiration date		Fragile, handle with care		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using irradiation		Item number		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight		Batch code		Medical device
	Do not reuse!		Do not use if package is damaged		Caution
	Store in a dry place		Do not resterilize		

de GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DIE STEADYCRIMP FORCEPS

Bitte vor der klinischen Anwendung aufmerksam lesen!

ZWECKBESTIMMUNG: Die SteadyCrimp Forceps ist ein passives, wiederverwendbares Medizinprodukt, das intraoperativ und chirurgisch-invasiv zum Crimpen/Fixieren einer KURZ crimpbaren Stapesprothese auf dem langen Ambossfortsatz oder dem Hammergriff eingesetzt wird.

Anwendung/Beschreibung

Die SteadyCrimp Forceps wurde entwickelt, um während einer Stapesplastik eine Crimp-Stapesprothese am langen Ambossfortsatz oder am Hammergriff zu befestigen. Die SteadyCrimp Forceps ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, das wiederaufbereitet werden kann.

Es folgen einige wichtige Informationen:

- Das Instrument ist mit Sorgfalt zu handhaben.
- Schlagen, Verbiegen und andere mechanische Überlastungen sind zu vermeiden.
- Es dürfen keine Schmiermittel oder Oberflächenöle verwendet werden.

Vorgesehener Anwender: Fachärzte für HNO-Chirurgie

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation und die Kriterien für die Patientenauswahl entsprechen der vorgesehenen Patientenpopulation und den Kriterien für die Patientenauswahl einer KURZ Stapesplastik-Prothese. Alle Patienten, die ein KURZ Mittelohrimplantat benötigen, sind nach einer sorgfältigen Differenzialdiagnose für den Eingriff geeignet. Kinder müssen eine gewisse Reife erreicht haben. Über den Grad der Reife entscheidet der Arzt, der den Eingriff vornimmt. Klinischen Daten zufolge werden bei Kindern ab einem Alter von 5 Jahren sehr gute Ergebnisse erzielt.

Indikationen

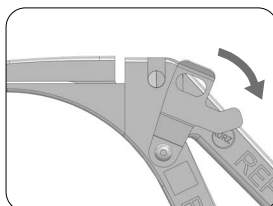
Die Indikation zur Verwendung entspricht der Indikation zur Verwendung einer crimpbaren KURZ Stapesplastik-Prothese.

ZERLEGEN/ZUSAMMENSETZEN/REINIGEN

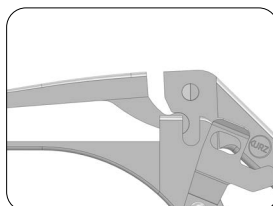
ZERLEGEN:



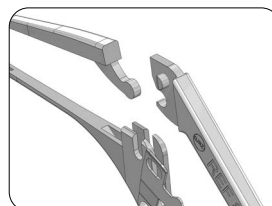
a) Zusammengebautes Instrument.



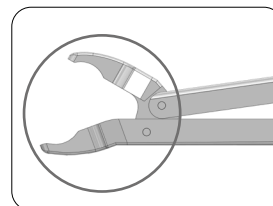
b) Öffnen Sie die Sperre, indem Sie den Riegel drehen. **Info:** Der Riegel gleitet auf einer abgeschrägten Fläche des Stifts und wird so angehoben, wodurch die Sperre gelöst wird. **Achtung:** Heben Sie den Riegel nicht gewaltsam an.



c) Nehmen Sie den Daumengriff einschließlich des oberen Teils vorsichtig in Pfeilrichtung vom unteren Teil ab.

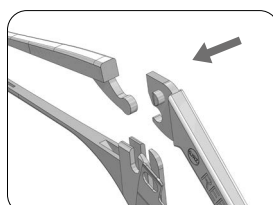


d) Lösen Sie den Daumengriff vom oberen Teil, indem Sie ihn seitwärts abnehmen.

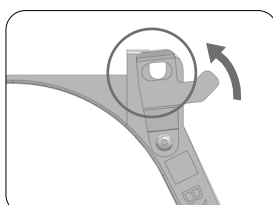


e) Info: Das Maulteil mit Gelenk kann nicht weiter zerlegt werden.

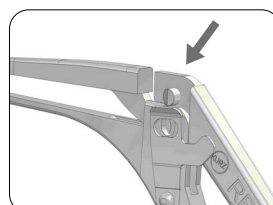
ZUSAMMENSETZEN:



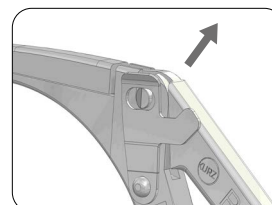
A) Setzen Sie den Daumengriff mit dem oberen Teil zusammen, indem Sie ihn seitwärts anbringen.



b) Drehen Sie den länglichen Schlitz des Riegels so, dass er auf den Schlitz des unteren Teils ausgerichtet ist.



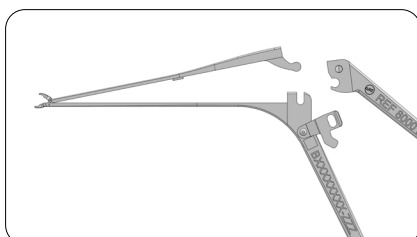
c) Drücken Sie den Daumengriff mit dem oberen Teil in Pfeilrichtung und lassen Sie ihn in den unteren Teil einrasten.



d) Prüfen Sie den gesperrten Daumengriff mit oberem Teil auf:

- sichere Sperrung, indem Sie den Daumengriff in Pfeilrichtung nach oben ziehen.
- Funktionieren des Zängchens durch Öffnen und Schließen des Maulteils.

REINIGEN:



Zerlegtes Instrument und Position des Riegels während der Reinigung.

SYMBOLE

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarriersystem
	Verfallsdatum		Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung		Artikelnummer		Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Vor Sonnenlicht schützen		Fertigungslosnummer/Charge		Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden!		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vorsicht
	Trocken aufbewahren		Nicht resterilisieren		

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen entsprechen den Kontraindikationen einer crimpbaren KURZ Stapesplastik-Prothese. Es bestehen keine weiteren Kontraindikationen.

Mögliche Komplikationen/ Unerwünschte Nebenwirkungen: Keine.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE

- Zu starkes Crimpen kann zu einer Nekrose des Ambosses führen.
- Zu schwaches Crimpen kann zu einer Dislokation der Prothese oder zu einem unzureichenden Hörergebnis führen.
- Seien Sie beim Entfernen des Instruments vorsichtig, um Schäden zu vermeiden.
- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Instrument vor dem ersten Gebrauch vollständig.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die länderspezifischen Vorschriften zur Abfallentsorgung.

Wiederaufbereitungshinweise für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von KURZ Instrumenten

Ausführliche Informationen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der „Aufbereitungsinformation für Instrumente“ in der jeweiligen Landessprache.

Ereignisfälle

Alle schwerwiegenden Ereignisfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Summary of Safety and Clinical Performance (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung)

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technische Leiterin

Traute Kurz-Butzki

es INSTRUCCIONES DE USO DE STEADYCRIMP FORCEPS
Léalas detenidamente antes del uso clínico.

USO PREVISTO: Las SteadyCrimp Forceps son un dispositivo pasivo reutilizable que se utiliza en intervenciones y de forma quirúrgica invasiva para engarzar/fijar una prótesis estapedial engarzable KURZ en la apófisis larga del yunque o en el mango del martillo.

Aplicación/descripción

Las SteadyCrimp Forceps están diseñadas para fijar una prótesis estapedial engarzable en la apófisis larga del yunque o en el mango del martillo durante una estapedioplastia. Las SteadyCrimp Forceps son un producto sanitario reutilizable y se pueden reprocesar.

A continuación, le ofrecemos información importante:

- Manipule el instrumento con cuidado
- Evite golpes, flexiones y otras sobrecargas mecánicas
- No utilice lubricantes ni aceites para superficies

Usuario previsto: Cirujanos otorrinolaringólogos especializados

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista y los criterios de selección de pacientes corresponden a la población de pacientes prevista y a los criterios de selección de pacientes para una prótesis de estapedioplastia KURZ. Todos los pacientes que requieran un implante de oído medio Kurz son aptos para la intervención tras un cuidadoso diagnóstico diferencial. Los niños deben haber alcanzado un determinado grado de madurez. El grado de madurez lo determinará el médico que realiza la intervención. Según los datos clínicos, se obtienen resultados muy satisfactorios en niños a partir de 5 años de edad.

Indicaciones

La indicación de uso corresponde a la indicación de uso de una prótesis de estapedioplastia KURZ engarzable.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones corresponden a las contraindicaciones de una prótesis de estapedioplastia KURZ engarzable. No hay otras contraindicaciones.

Posibles complicaciones/efectos secundarios: Ninguno.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Si el engarce está demasiado apretado, puede producirse necrosis del yunque.
- Si el engarce está demasiado suelto, puede producirse un desplazamiento de la prótesis o los resultados auditivos pueden ser insuficientes
- Al retirar el instrumento, extirpe las precauciones para evitar daños
- Limpie, desinfecte y esterilice completamente el instrumento antes de utilizarlo por primera vez

Eliminación

Observe la normativa específica de cada país en materia de eliminación de residuos.

Instrucciones de reprocesado para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos KURZ

Para información detallada sobre el reprocesado, consulte las «Instrucciones de reprocesado de instrumentos» en el idioma nacional correspondiente.

Incidentes

Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto se deberán comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

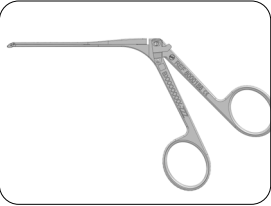
https://ec.europa.eu/info/index_en

Director técnico

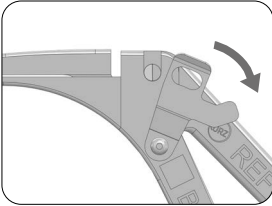
Traute Kurz-Butzki

DESENSAMBLADO / ENSAMBLADO / LIMPIEZA

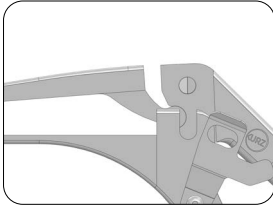
DESMONTAJE:



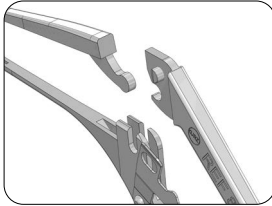
a) Instrumento ensamblado.



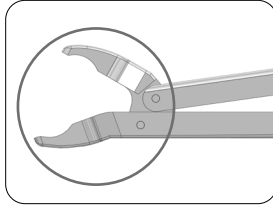
b) Abra el bloqueo girando el pestillo. **Información:** El pestillo se desliza sobre una superficie biselada del pasador elevándose así y liberando el bloqueo. **Atención:** No levante el pestillo con fuerza.



c) Retire la empuñadura para el pulgar, junto con la parte superior, con cuidado de la parte inferior en dirección de la flecha.

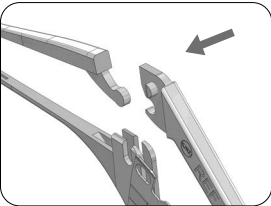


d) Desmonte la empuñadura para el pulgar de la parte superior desplazándola lateralmente.

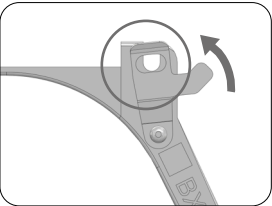


e) **Información:** La sección de mordazas con articulación no se puede desensamblar más.

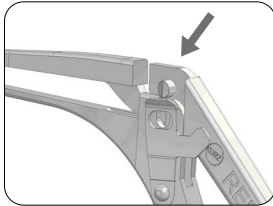
ENSAMBLADO:



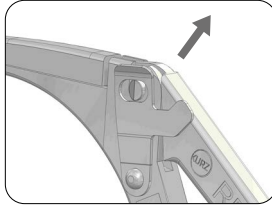
a) Una la empuñadura para el pulgar a la parte superior desplazándola lateralmente.



b) Gire la ranura oblonga del pestillo para alinearla con la ranura de la parte inferior.



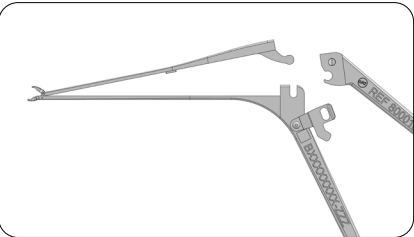
c) Presione la empuñadura para el pulgar junto con la parte superior en dirección de la flecha y deje que encaje en la parte inferior.



d) Compruebe en la empuñadura para el pulgar bloqueada con parte superior:

- si está bloqueada de forma segura tirando de la empuñadura para el pulgar hacia arriba en la dirección de la flecha.
- si las pinzas funcionan correctamente abriendo y cerrando las mordazas de las pinzas.

LIMPIEZA:



Instrumento desensamblado y posición del pestillo durante la limpieza.

SÍMBOLOS

	Fabricante		Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo
	Fecha de caducidad		Frágil, manipular con cuidado		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Esteril por irradiación		Número de artículo		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	¡Proteger de la luz solar!		Código de lote		Producto sanitario
	¡No reutilizar!		No utilizar si el envase está dañado		Atención
	Conservar en un lugar seco		No reesterilizar		

DESTINATION : Le SteadyCrimp Forceps est un instrument passif, réutilisable, employé en chirurgie invasive pendant l'opération pour serrer / fixer une prothèse stapédienne sertissable KURZ sur la longue apophyse de l'enclume ou le manche du marteau.

Application / Description

Le SteadyCrimp Forceps est conçu pour attacher une prothèse stapédienne à l'apophyse longue de l'enclume ou au manche du marteau pendant une stapé-doplastie.

Le SteadyCrimp Forceps est un dispositif médical réutilisable pouvant être retraité.

Ci-dessous quelques informations importantes :

- Manipuler l'instrument avec précaution
- Éviter les chocs, les déformations et autres contraintes mécaniques excessives
- Ne pas utiliser de lubrifiants ni d'huiles pour le traitement des surfaces

Utilisateurs: L'instrument est destiné à être utilisé par des chirurgiens spécialisés en ORL.

Population de patients visée

Les patients visés sont les patients répondant aux critères de sélection des patients se prêtant à l'implantation de prothèses de stapé-doplastie KURZ. Tous les patients nécessitant un implant d'oreille moyenne KURZ sont éligibles après un diagnostic différentiel approfondi. Les enfants doivent avoir atteint un certain niveau de maturité. Le degré de maturité est déterminé par le médecin réalisant l'intervention. D'après les données cliniques, l'intervention donne de très bons résultats chez les enfants à partir de l'âge de 5 ans.

Indications

L'indication correspond aux indications de l'implantation de prothèses de stapé-doplastie sertissables KURZ.

Contre-indications

Les contre-indications correspondent aux contre-indications de l'implantation de prothèses de stapé-doplastie sertissables KURZ. Pas d'autres contre-indications.

Complications possibles / effets indésirables: Aucune / aucun.

PRÉCAUTIONS / MISES EN GARDE

- Un sertissage trop serré peut conduire à une nécrose de l'enclume
- Un sertissage trop lâche peut conduire à une dislocation de la prothèse ou à un résultat audiométrique insuffisant
- Enlever l'instrument avec précaution pour éviter des dommages
- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'instrument à fond avant de l'utiliser pour la première fois

Élimination

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'élimination des déchets.

Instructions pour le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments KURZ

Pour des informations détaillées concernant le retraitement, se reporter aux « Instructions pour le retraitement des instruments » dans votre langue.

Incidents

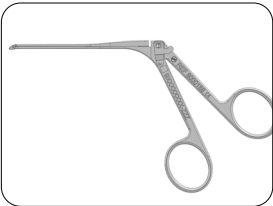
Tous les incidents graves en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
https://ec.europa.eu/info/index_fr

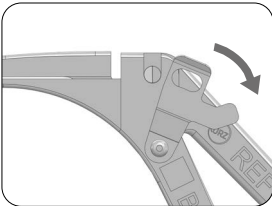
Directeur technique
Traute Kurz-Butzki

DÉMONTAGE / ASSEMBLAGE / NETTOYAGE

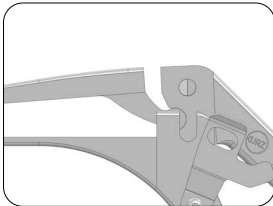
DÉMONTAGE :



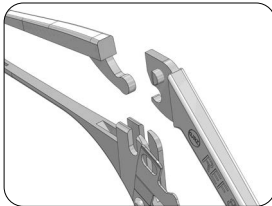
a) L'instrument assemblé.



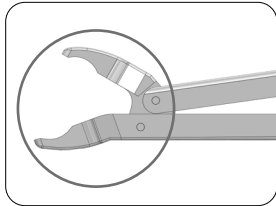
b) Débloquer la pince en tournant le loquet. **Info :** Le loquet glisse sur une surface biseautée de la goupille, et il est ainsi relevé, ce qui débloque la pince. **Attention :** Ne pas lever le loquet en forçant.



c) Détacher avec précaution la branche, avec la pièce supérieure, de la pièce inférieure dans le sens de la flèche.

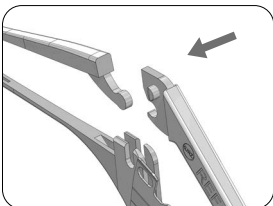


d) Détacher la branche de la pièce supérieure en tirant vers le côté.

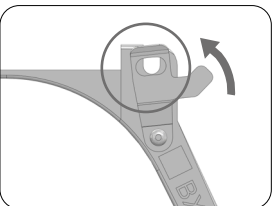


e) **Info :** La partie avec les mors et l'articulation ne peut pas être démontée.

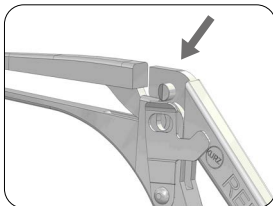
ASSEMBLAGE :



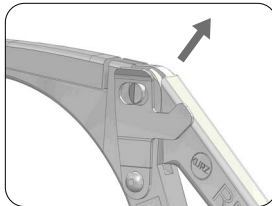
a) Relier la branche à la pièce supérieure en la déplaçant vers le côté.



b) Tourner l'orifice oblong du loquet de manière à l'aligner avec l'orifice de la pièce inférieure.

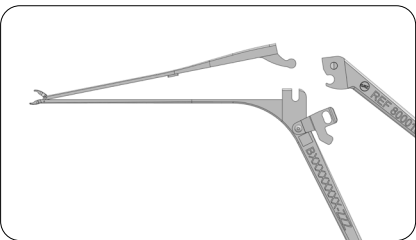


c) Pousser la branche avec la pièce supérieure en direction de la flèche et l'insérer dans la pièce inférieure.



d) Contrôler la branche avec la pièce supérieure pour s'assurer :
• qu'elle est bien bloquée en la tirant vers le haut dans le sens de la flèche ;
• que la pince fonctionne en écartant et en rapprochant les mors.

NETTOYAGE :



L'instrument démonté et position du loquet pendant le nettoyage.

SYMBÔLES

	Fabriqueur
	Date de péremption
	Stérilisé par irradiation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!
	Ne pas réutiliser!
	Conserver dans un endroit sec

	Respecter les instructions
	Fragile, manipuler avec précaution
	Numéro d'article
	Code du lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser

	Prudence
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Dispositif médical