



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

nl GEBRUIKSAANWIJZING STEADYCRIMP FORCEPS *Zorgvuldig lezen vóór klinisch gebruik!*

BEOOGDE TOEPASSING: De SteadyCrimP forceps is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en chirurgisch invasief wordt gebruikt om een KURZ-plooibare stijgbeugelprothese op het lange been van de incus of het manubrium van de malleus te plooiën/fixeren.

Toepassing/beschrijving

De SteadyCrimP forceps is ontworpen om tijdens een stapesplastiek een plooibare stijgbeugelprothese op het lange been van de incus of het manubrium van de malleus te bevestigen.

De SteadyCrimP forceps is een herbruikbaar medisch hulpmiddel en kan opnieuw worden gebruikt.

Hieronder verstrekken wij u graag bepaalde belangrijke informatie:

- Ga voorzichtig om met het instrument
- Vermijd stoten, buigen en andere mechanische overbelasting
- Gebruik geen smeermiddelen of oppervlakteoliën

Beoogde gebruiker: Gespecialiseerde KNO-chirurgen

Beoogde patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie, patiëntselectiecriteria komen overeen met de beoogde patiëntenpopulatie, patiëntselectiecriteria van een KURZ-stijgbeugelprothese. Alle patiënten die een Kurz-middenoorimplantaat nodig hebben, zijn na een zorgvuldige differentiële diagnose geschikt voor de procedure. Kinderen moeten een bepaalde mate van rijpheid hebben bereikt. De mate van rijpheid wordt bepaald door de arts die de procedure uitvoert. Volgens de klinische gegevens kan de operatie bij kinderen vanaf 5 jaar een zeer succesvol resultaat opleveren.

Indicaties

De gebruiksindicatie komt overeen met de gebruiksindicatie van een plooibare KURZ-stijgbeugelprothese.

Contra-indicaties

De contra-indicaties komen overeen met de contra-indicaties van een plooibare KURZ-stijgbeugelprothese. Geen andere contra-indicaties.

Mogelijke complicaties/ongewenste bijwerkingen:

Geen.

VOORZORGSMAATREGELEN / WAARSCHUWINGEN

- Als het plooiën te strak verloopt, kan dit leiden tot necrose van de incus
- Als het plooiën te los verloopt, kan dit leiden tot dislocatie van de prothese of tot een minder goed gehoorresultaat
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van het instrument om schade te voorkomen
- Reinig, desinfecteer en steriliseer het instrument volledig vóór het eerste gebruik

Afvalverwerking

Volg de landelijke voorschriften voor afvalverwerking.

Instructies voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van KURZ-instrumenten voor hergebruik

Raadpleeg in uw eigen taal het hoofdstuk "Instructies voor het hergebruiken van instrumenten".

Incidenten

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het instrument moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

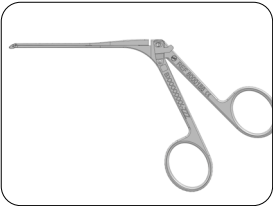
https://ec.europa.eu/info/index_en

Technisch manager

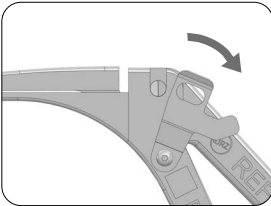
Traute Kurz-Butzki

DEMONTAGE/MONTAGE/REINIGEN

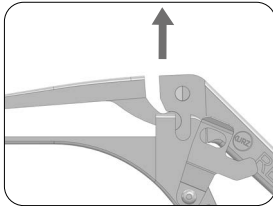
DEMONTAGE:



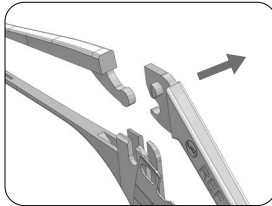
a) Gemonteerd instrument.



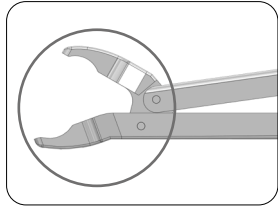
b) Open de sluiting door de grendel naar achter te schuiven. Info: de grendel glijdt over een afgeschuind oppervlak van de pen en wordt zo opgetild, waardoor de sluiting ontgrendeld wordt. Opgelet: bedien de grendel niet met kracht.com força.



c) Verwijder de duimgreep, inclusief het bovenste deel, voorzichtig van het onderste deel in de richting van de pijl.

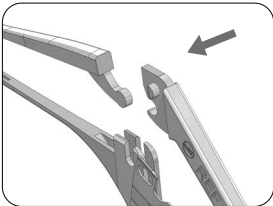


d) Ontkoppel de duimgreep van het bovenste gedeelte door hem zijwaarts te bewegen.

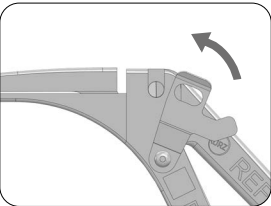


e) Info: de bek met scharnier kan niet verder worden gedemonteerd.

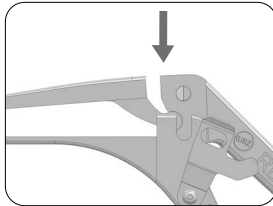
MONTAGE:



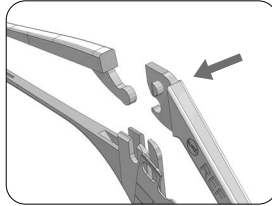
a) Koppel de duimgreep met het bovenste gedeelte door hem zijwaarts te bewegen.



b) Draai de langwerpige gleuf van de grendel om deze uit te lijnen met de gleuf van het onderste gedeelte.

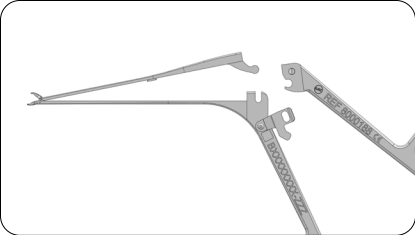


c) Druk de duimgreep met het bovenste gedeelte in de richting van de pijl en laat hem vastklikken in het onderste gedeelte.



d) Controleer de vergrendelde duimgreep met het bovenste gedeelte op:
• stevige vergrendeling door de duimgreep in de richting van de pijl omhoog te trekken.
• de werking van de tang door het openen en sluiten van de bek van de tang.

REINIGEN:



Gedemonteerd instrument en grendelpositie tijdens het reinigen.

SYMBOLEN

	Fabrikant		Volg de instructies op		Systeem met enkele steriele barrière
	Vervaldatum		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Systeem met enkele steriele barrière met daarin een beschermende verpakking
	Gesteriliseerd met straling		Artikelnummer		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
	Niet blootstellen aan zonlicht!		Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken!		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Voorzichtig
	Droog bewaren		Niet opnieuw steriliseren		