

## Protesi per staffa

Protesi per staffa termoattiva e accessori



NiTiBOND pure






























HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

<b>1</b>	<b>In questo documento .....</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>Possibili complicazioni ed effetti collaterali .....</b>	<b>7</b>
1.1	Significato dei simboli .....	3	<b>10</b>	<b>Combinazione con altre procedure.....</b>	<b>7</b>
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	4	<b>11</b>	<b>Validità e stoccaggio.....</b>	<b>8</b>
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4	<b>12</b>	<b>Preparazione del prodotto .....</b>	<b>8</b>
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	<b>13</b>	<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Avvertenze importanti per la sicurezza .....</b>	<b>5</b>	13.1	Dotazione / materiali necessari.....	9
<b>3</b>	<b>Codici prodotto / RIF .....</b>	<b>5</b>	13.2	Preparazione del paziente.....	9
<b>4</b>	<b>Contenuto della fornitura .....</b>	<b>5</b>	13.3	Scelta del prodotto .....	9
<b>5</b>	<b>Confezionamento e sterilità.....</b>	<b>5</b>	13.4	Utilizzo del Thermo Dummy .....	9
<b>6</b>	<b>Descrizione del prodotto .....</b>	<b>5</b>	13.4.1	Preparazione del Thermo Dummy .....	9
6.1	Informazioni generali.....	5	13.4.2	Calibrazione del laser con il Thermo Dummy .....	10
6.2	Struttura e funzionamento .....	5	13.5	Preparazione della protesi.....	10
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente .....	6	13.6	Impianto .....	11
6.4	Accessori.....	6	13.7	Utilizzo del KURZ Meter .....	12
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6	13.7.1	Assemblaggio del KURZ Meter.....	12
<b>7</b>	<b>Destinazione d'uso .....</b>	<b>6</b>	13.7.2	Determinazione della misura della protesi necessaria.....	12
7.1	Uso previsto.....	6	13.8	Rimozione del prodotto.....	13
7.2	Indicazioni .....	6	<b>14</b>	<b>Follow-up.....</b>	<b>13</b>
7.3	Controindicazioni.....	7	<b>15</b>	<b>Informazione del paziente .....</b>	<b>13</b>
7.4	Gruppo di pazienti target.....	7	<b>16</b>	<b>Tessera per il portatore di impianto .....</b>	<b>13</b>
7.5	Utenti previsti.....	7	<b>17</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>14</b>
7.6	Vita utile prevista .....	7	<b>18</b>	<b>Garanzia .....</b>	<b>14</b>
7.7	Destinazione d'uso.....	7	<b>19</b>	<b>Specifiche .....</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>Vantaggi clinici attesi.....</b>	<b>7</b>	19.1	Protesi per staffa.....	15
			19.2	Accessori.....	15

## 1 In questo documento

### 1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

## 1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

### AVVERTENZA


La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

### AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

## 1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/stp5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/stp5.html</a>
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
 Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/stp.html">www.kurzmed.com/en/pi/stp.html</a>
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html">www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html</a>
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0027F
Accessori: UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0287Z (Thermo Dummy)
Indirizzi internazionali:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

## 1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0006459_01	2025-10	Prima edizione
0006459_02	2026-02	Nessuna
0006459_03	2026-04	Eliminato: Informazioni sulla temperatura di chiusura Aggiunto: AVVERTENZA: Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza RMI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche. AVVERTENZA: Se la protesi si chiude per effetto del calore prima di trovarsi nella posizione corretta: Scartare la protesi e usarne una nuova. Non inserire la protesi sull'incudine né tentare di riaprirla una volta chiusa. Avvertenza sullo sviluppo di calore durante la chiusura della protesi

## 2 Avvertenze importanti per la sicurezza

### ⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

## 3 Codici prodotto / RIF

[ ▶ Specifiche, pagina 15 ]

## 4 Contenuto della fornitura

Protesi a staffa	1 x protesi per staffa 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
Thermo Dummy (accessorio)	1 x Thermo Dummy
KURZ Meter (accessorio)	1 x strumento 1 x vassoio per strumenti (Tray KURZ Meter)

## 5 Confezionamento e sterilità

Protesi a staffa	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Thermo Dummy (accessorio)	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (Thermo Dummy in scatola di plastica con fissaggio e in blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
KURZ Meter (accessorio)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

## 6 Descrizione del prodotto

### 6.1 Informazioni generali

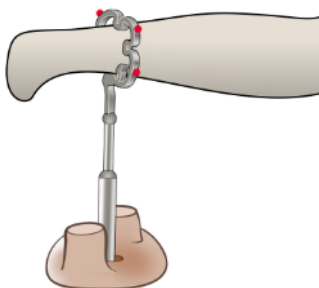


Fig. 1: NITIBOND pure in situ, con punti per applicazione laser (in rosso)

[ ▶ Specifiche, pagina 15 ]

### 6.2 Struttura e funzionamento

Protesi a staffa	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
------------------	--

Thermo Dummy (accessorio)	Il Thermo Dummy simula le proprietà termoattive della protesi NiTiBOND pure, consentendo all'utente di verificare e regolare le impostazioni di potenza del laser necessarie per chiudere la protesi NiTiBOND pure.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ misurando la distanza tra la platina (della staffa) e l'apofisi lunga dell'incudine/ il manico del martello.

### 6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella tabella seguente sono elencati tutti i materiali dell'impianto con i quali l'utente o il paziente possono essere a contatto durante l'uso, sia per ogni utilizzo ("standard") sia in caso di danneggiamento del prodotto ("potenziale").

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Protesi a staffa	Clip: 100% Nitinolo Asta + pistone: 100% titanio	Paziente	Standard



Accessori: [ ▶ Specifiche, pagina 15 ]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

**IMPORTANTE:** Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

### 6.4 Accessori

Thermo Dummy		[ ▶ Utilizzo del Thermo Dummy, pagina 9 ]
KURZ Meter		[ ▶ Utilizzo del KURZ Meter, pagina 12 ]

[ ▶ Specifiche, pagina 15 ]

### 6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

[ ▶ Dotazione / materiali necessari, pagina 9 ]

## 7 Destinazione d'uso

### 7.1 Uso previsto

Protesi a staffa	Le protesi per staffa KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dall'incudine/dal manico del martello all'orecchio interno per ripristinare/migliorare l'udito.
Thermo Dummy (accessorio)	Il Thermo Dummy consente all'utente di verificare e regolare le impostazioni di potenza del laser prima di utilizzarlo sulla protesi NiTiBOND pure.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ.
Tray KURZ Meter (accessorio)	Il Tray KURZ Meter è un prodotto riutilizzabile che tiene il KURZ Meter durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.

### 7.2 Indicazioni

Ipoacusia conduttiva dovuta al fissaggio della platina della staffa (ad es. otosclerosi, timpanosclerosi, malformazioni congenite o di altro tipo)

### 7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Allergia nota o sensibilità alle leghe nichel-titanio
- Infiammazioni/infezioni dell'orecchio medio/del condotto uditivo esterno
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

### 7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

### 7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- Chirurgo ORL

### 7.6 Vita utile prevista

Protesi a staffa	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
Thermo Dummy (accessorio)	Prodotto monouso. La vita utile corrisponde alla durata dell'intervento.
KURZ Meter (accessorio)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

### 7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

## 8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

## 9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione postoperatoria della protesi
- Necrosi/erosione dell'incudine
- Otite media ricorrente/postoperatoria
- Stordimento / Vertigini
- Irritazione dei tessuti, formazione di cicatrici, granuloma
- Fistola perilinfatica
- Perforazione della membrana timpanica
- Danni all'orecchio interno fino alla sordità
- Lesione della corda del timpano
- Lesione del nervo facciale (inclusa paresi/paralisi)
- Emorragie
- Sublussazione dell'incudine
- Acufene
- *Platina flottante*

## 10 Combinazione con altre procedure

Protesi per staffa:

### AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.  
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.

- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.  
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

### 11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

### 12 Preparazione del prodotto

Protesi per staffa, Thermo Dummy:

#### AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

#### AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [ ► Informazioni aggiuntive, pagina 4 ]

### 13 Indicazioni per l'uso

#### AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non posizionare NiTiBOND pure mediante *tecnica di innesto venoso*.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

#### AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo.  
In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una stapedotomia/stapedectomy.

Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato. Assicurarsi che il potenziale sviluppo di calore attraverso l'endoscopia non causi una chiusura prematura della protesi.

IMPORTANTE: Ogni tipo di laser genera un raggio laser diverso e di conseguenza una quantità di energia diversa. Pertanto, prima dell'uso, è necessario determinare le impostazioni laser necessarie per l'attivazione della protesi per staffa NiTiBOND. Ciò può avvenire con l'ausilio del Thermo Dummy o sulla base di valori empirici documentati.

Utilizzare un raggio focalizzato e dirigerlo esclusivamente sui punti da 1 a 3.

Studi in vitro dimostrano che i laser CO2 possono generare un raggio laser ampio e di conseguenza un'elevata quantità di energia.

### 13.1 Dotazione / materiali necessari

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

- Laser per applicazione termica [ ▶Indicazioni per l'uso, pagina 8 ]

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- Thermo Dummy (accessorio)
- KURZ Meter (accessorio)

### 13.2 Preparazione del paziente

#### ⚠ AVVERTENZA

- Adattare l'apertura realizzata durante la stapedotomia/stapedectomy al diametro del pistone della protesi. Il pistone non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

### 13.3 Scelta del prodotto

#### ⚠ AVVERTENZA

- Scegliere sempre la lunghezza della protesi in base alle condizioni anatomiche e funzionali.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente. Inoltre, l'udito può risultare compromesso.

Il fabbricante consiglia di utilizzare il KURZ Meter per determinare la misura necessaria della protesi.

[ ▶Utilizzo del KURZ Meter, pagina 12 ]

IMPORTANTE: La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

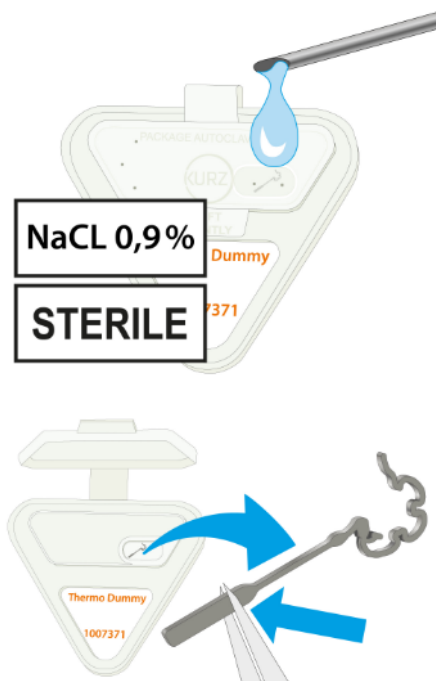
### 13.4 Utilizzo del Thermo Dummy

Il Thermo Dummy consente all'utente di verificare e regolare le impostazioni di potenza del laser prima di utilizzarlo sulla protesi NiTiBOND pure.

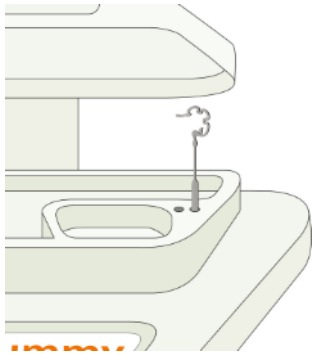
L'utilizzo del Thermo Dummy è facoltativo.

IMPORTANTE: Il Thermo Dummy non è destinato all'uso sul paziente.

#### 13.4.1 Preparazione del Thermo Dummy



1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.
3. Estrarre con cautela il Thermo Dummy dall'imballaggio di protezione.  
IMPORTANTE: Afferrare il Thermo Dummy dal pistone.



4. Posizionare il Thermo Dummy nel più grande dei due alloggiamenti dell'imballaggio di protezione (diametro 0,6 mm).

#### 13.4.2 Calibrazione del laser con il Thermo Dummy

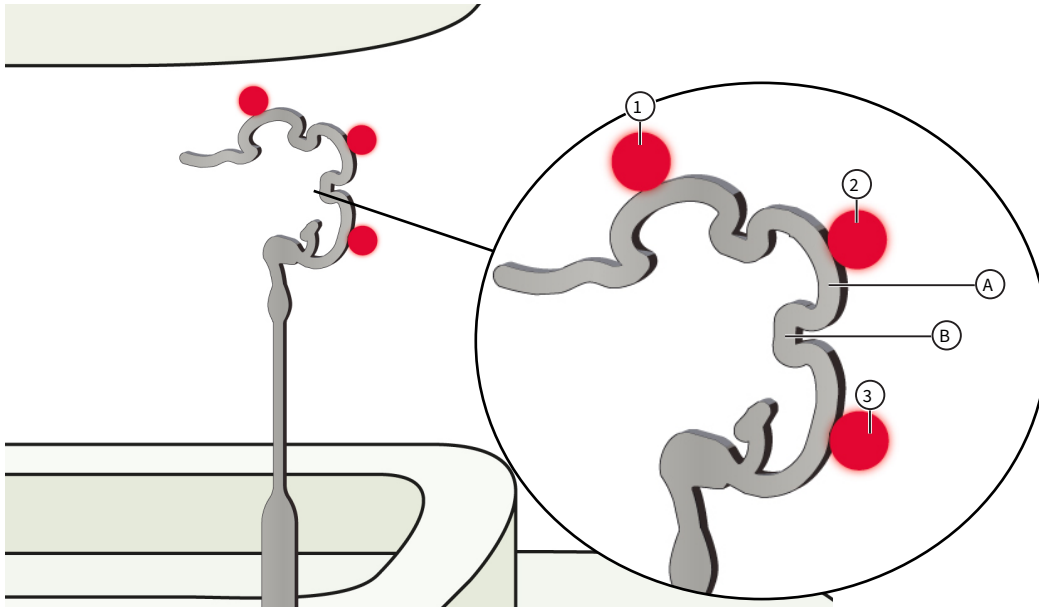


Fig. 2: Thermo Dummy: Calibrazione del laser

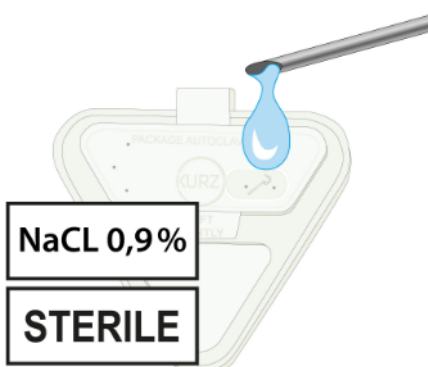
- |   |         |   |   |
|---|---------|---|---|
| 1 | Punto 1 | A | Area termoattiva  |
| 2 | Punto 2 | B | Area di contatto con l'incudine (valido solo per la protesi, non per il Thermo Dummy) |
| 3 | Punto 3 |   |   |

Il Thermo Dummy serve a determinare l'impostazione ottimale della potenza del laser. Il Thermo Dummy possiede le stesse caratteristiche di chiusura della protesi:

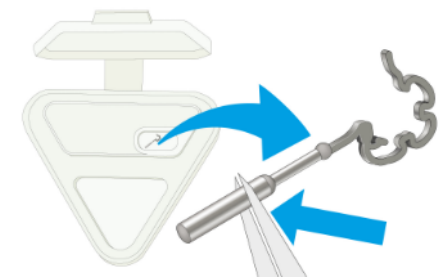
- Per chiudere, applicare calore sui punti (punti da 1 a 3) mediante laser.
- Per impostazione predefinita, i punti devono essere attivati nell'ordine Punto 1, Punto 2, Punto 3. A seconda della geometria dell'incudine può essere necessaria una sequenza diversa.
- Il fabbricante consiglia di applicare inizialmente una potenza laser bassa e di aumentarla gradualmente in base alle esigenze.
- È possibile applicare più impulsi laser per ciascun punto.
- L'operazione di chiusura non può essere annullata.

**IMPORTANTE:** Il Thermo Dummy non è destinato all'uso sul paziente.

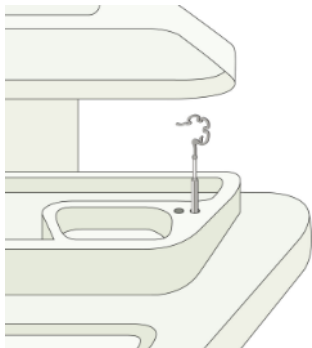
#### 13.5 Preparazione della protesi



1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.



3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione.  
**IMPORTANTE:** Afferrare la protesi dal pistone.



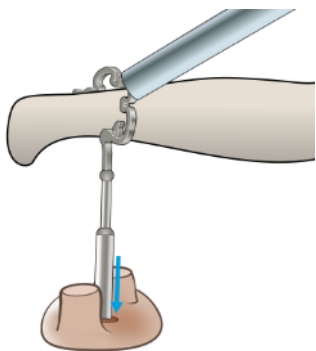
4. Se necessario, posizionare la protesi in uno degli alloggiamenti nell'imballaggio di protezione (diametro 0,4 mm/0,6 mm) fino al trasporto all'orecchio medio.

### 13.6 Impianto

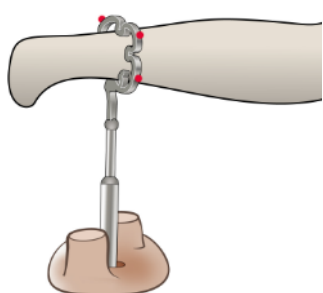
#### **⚠ AVVERTENZA**

- Se la protesi si chiude sotto l'effetto del calore prima di trovarsi nella posizione corretta: Scartare la protesi e usarne una nuova.  
 Non inserire la protesi sull'incudine quando è in posizione chiusa né tentare di riaprirla.  
 In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Applicare il laser esclusivamente sui punti (punti da 1 a 3). Utilizzare un raggio focalizzato.  
 In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Sigillare completamente l'apertura dell'orecchio interno dopo l'inserimento della protesi per staffa.  
 In caso contrario sussiste il rischio di una fistola perilinfatica.

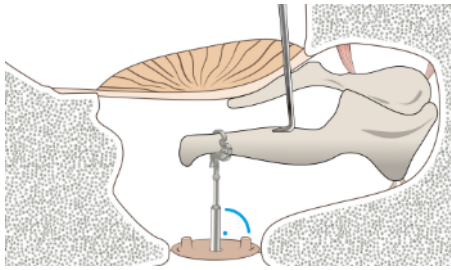
**IMPORTANTE:** Qualora fossero necessarie irrigazioni intraoperatorie: Utilizzare esclusivamente liquidi a temperatura corporea per evitare di compromettere le proprietà termoattive della protesi.



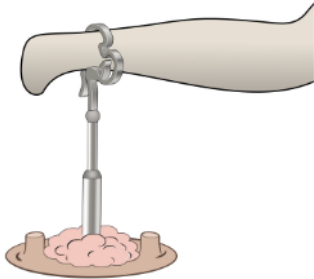
1. Inserire l'estremità del pistone della protesi nell'apertura dell'orecchio interno e posizionare il passante della protesi sull'apofisi lunga dell'incudine.



2. Chiudere il passante attorno all'apofisi lunga dell'incudine. A tal fine applicare calore sui punti da 1 a 3 mediante laser.  
**IMPORTANTE:** Assicurarsi che nelle zone termoattive sia presente la minor quantità possibile di liquido, poiché la presenza di liquido può influenzare la potenza laser necessaria.



3. Verificare il posizionamento della protesi:  
Il pistone deve essere perpendicolare alla platina/finestra ovale e non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.  
Il passante non deve avere gioco sull'apofisi lunga dell'incudine, ma non deve nemmeno restringere l'apofisi lunga dell'incudine. Se la protesi non può essere fissata saldamente: Rimuovere la protesi e selezionarne un'altra.  
**IMPORTANTE:** Per controllare, non toccare l'anello stesso, bensì limitarsi a manipolare leggermente gli ossicoli.



4. Sigillare l'apertura dell'orecchio interno con un innesto idoneo (ad es. tessuto connettivo).

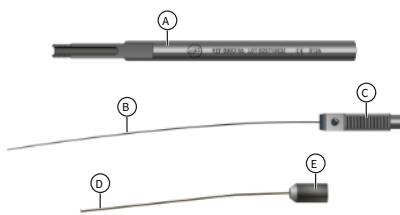
### 13.7 Utilizzo del KURZ Meter

In questa sezione viene descritto l'utilizzo del KURZ Meter per determinare la misura più appropriata della protesi.

[ ▶ Scelta del prodotto, pagina 9 ]

#### ⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [ ▶ Informazioni aggiuntive, pagina 4 ]



- A Impugnatura, con scala (laterale)
- B Sonda (diritta), con impugnatura con scorrevole
- C Impugnatura con scorrevole
- D Tubo (angolato), con ghiera di bloccaggio
- E Dado girevole

Fig. 3: KURZ Meter, componenti

#### 13.7.1 Assemblaggio del KURZ Meter



1. Inserire la sonda nel tubo.
2. Inserire l'impugnatura con lo scorrevole della sonda fino all'arresto nell'alloggiamento sull'impugnatura.
3. Avvitare a mano il dado di raccordo sul tubo fino all'arresto sull'impugnatura. A tal fine ruotare il dado di raccordo in senso orario.

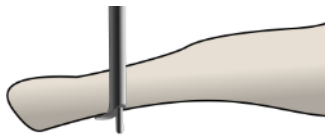
#### 13.7.2 Determinazione della misura della protesi necessaria

#### ⚠ AVVERTENZA

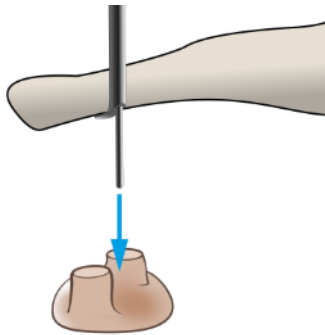
- Non inserire l'estremità della sonda nell'apertura dell'orecchio interno. In caso contrario sussiste il rischio di lesioni dell'orecchio interno.

**IMPORTANTE:** La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

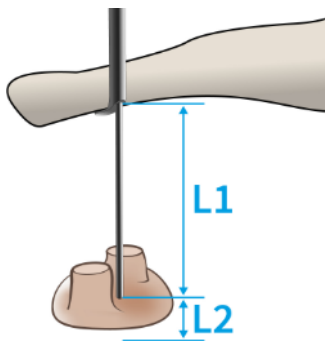
Situazione di partenza: Lo scorrevole si trova sull'arresto prossimale. Il tubo è a filo con la sonda.



1. Applicare il gancio di arresto situato all'estremità del tubo sul lato mediale dell'apofisi lunga dell'incudine.



2. Muovere delicatamente lo scorrevole in direzione distale per avvicinare l'estremità della sonda alla platina (della staffa)/finestra ovale. Assicurarsi che il KURZ Meter sia perpendicolare alla base in platino (della staffa) / alla finestra ovale.



3. Se l'estremità della sonda tocca la platina (della staffa)/si trova all'altezza della finestra ovale:  
Leggere la distanza  $L_1$  sulla scala presente sull'impugnatura del KURZ Meter.
4. Determinare la misura della protesi necessaria  $L = L_1 + L_2$ .  
 $L_1$  = distanza misurata tra apofisi lunga dell'incudine e platina (della staffa)/ finestra ovale  
 $L_2$  = profondità di inserimento desiderata del pistone nell'apertura dell'orecchio interno

5. Rimuovere il KURZ Meter.
6. Scegliere la misura della protesi appropriata. [ ▶ Specifiche, pagina 15 ]

### 13.8 Rimozione del prodotto

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:  
Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.  
Il follow-up è a discrezione del medico curante.

### 14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

### 15 Informazione del paziente

#### ⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.  
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).  
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

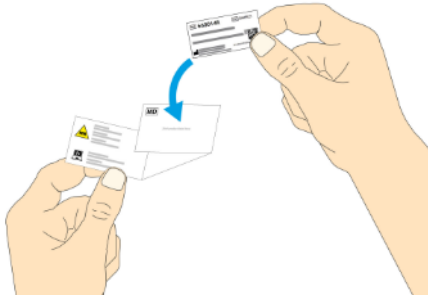
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[ ▶ Combinazione con altre procedure, pagina 7 ]

Tessera per il portatore di impianto: [ ▶ Tessera per il portatore di impianto, pagina 13 ]

### 16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

## 17 Smaltimento

### **AVVERTENZA**

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

## 18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

**Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.**

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

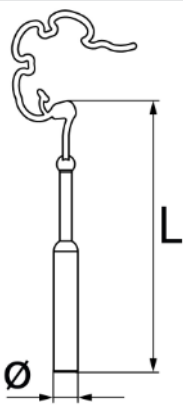
Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

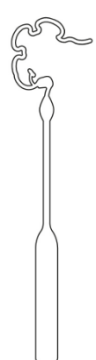


## 19 Specifiche

### 19.1 Protesi per staffa

NiTiBOND pure			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 303	1007 353
	3.75	1007 304	1007 354
	4.00	1007 305	1007 355
	4.25	1007 306	1007 356
	4.50	1007 307	1007 357
	4.75	1007 308	1007 358
	5.00	1007 309	1007 359
	5.50	1007 311	1007 361
	6.00	1007 313	1007 363
Larghezza del passante: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND pure

### 19.2 Accessori

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	Thermo Dummy	1007 371	nitinol	Prodotto monouso
	KURZ Meter	8000 106	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, incluso Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, disponibile separatamente

Tab. 3: Accessori