

## Protézy třmínku

Připínatelné protézy třmínku a příslušenství



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

|          |                                                                                    |          |           |                                                                  |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Informace o tomto dokumentu .....</b>                                           | <b>3</b> | <b>10</b> | <b>Kombinace s jinými postupy .....</b>                          | <b>7</b>  |
| 1.1      | Význam symbolů .....                                                               | 3        | <b>11</b> | <b>Doba použitelnosti a skladování .....</b>                     | <b>7</b>  |
| 1.2      | Označení bezpečnostních pokynů .....                                               | 3        | <b>12</b> | <b>Obnovení .....</b>                                            | <b>7</b>  |
| 1.3      | Další informace .....                                                              | 4        | <b>13</b> | <b>Pokyny pro aplikaci.....</b>                                  | <b>8</b>  |
| 1.4      | Změny týkající se bezpečnosti.....                                                 | 4        | 13.1      | Potřebné vybavení a materiály.....                               | 8         |
| <b>2</b> | <b>Důležité bezpečnostní pokyny .....</b>                                          | <b>4</b> | 13.2      | Příprava pacienta .....                                          | 8         |
| <b>3</b> | <b>Číslo výrobku / REF .....</b>                                                   | <b>4</b> | 13.3      | Výběr protézy .....                                              | 8         |
| <b>4</b> | <b>Rozsah dodávky .....</b>                                                        | <b>4</b> | 13.4      | Příprava protézy .....                                           | 9         |
| <b>5</b> | <b>Balení a sterilita .....</b>                                                    | <b>5</b> | 13.5      | Umístění protézy .....                                           | 9         |
| <b>6</b> | <b>Popis výrobku .....</b>                                                         | <b>5</b> | 13.5.1    | Zavedení protéz se smyčkami (Soft Clip,<br>NiTiFLEX) .....       | 9         |
| 6.1      | Obecné informace .....                                                             | 5        | 13.5.2    | Zavedení protéz s čepem (Clip Piston<br>àWengen, NiTiFLEX) ..... | 10        |
| 6.2      | Provedení a použití .....                                                          | 5        | 13.5.3    | Zavedení protézy Clip Piston MVP.....                            | 11        |
| 6.3      | Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde<br>do styku .....                 | 5        | 13.6      | Použití prostředku KURZ Meter .....                              | 12        |
| 6.4      | Příslušenství .....                                                                | 6        | 13.6.1    | Sestavení prostředku KURZ Meter .....                            | 12        |
| 6.5      | Další prostředky, které se mohou používat<br>v kombinaci s tímto prostředkem ..... | 6        | 13.6.2    | Stanovení požadované velikosti protézy<br>.....                  | 12        |
| <b>7</b> | <b>Určený účel použití .....</b>                                                   | <b>6</b> | 13.7      | Vyjmutí protézy .....                                            | 13        |
| 7.1      | Určený účel použití .....                                                          | 6        | <b>14</b> | <b>Následná péče .....</b>                                       | <b>13</b> |
| 7.2      | Indikace .....                                                                     | 6        | <b>15</b> | <b>Poučení pacienta .....</b>                                    | <b>13</b> |
| 7.3      | Kontraindikace .....                                                               | 6        | <b>16</b> | <b>Karta s informacemi o implantátu.....</b>                     | <b>13</b> |
| 7.4      | Cílová skupina pacientů.....                                                       | 6        | <b>17</b> | <b>Likvidace .....</b>                                           | <b>14</b> |
| 7.5      | Typ uživatele .....                                                                | 6        | <b>18</b> | <b>Záruka .....</b>                                              | <b>14</b> |
| 7.6      | Očekávaná životnost.....                                                           | 7        | <b>19</b> | <b>Specifikace.....</b>                                          | <b>15</b> |
| 7.7      | Stanovené místo použití .....                                                      | 7        | 19.1      | Protézy třmínku.....                                             | 15        |
| <b>8</b> | <b>Očekávaný klinický přínos.....</b>                                              | <b>7</b> | 19.2      | Příslušenství .....                                              | 16        |
| <b>9</b> | <b>Možné komplikace a vedlejší účinky .....</b>                                    | <b>7</b> | 19.3      | Kompatibilita příslušenství.....                                 | 16        |

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

| Symbol                                                                              | Význam                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Upozornění: viz návod k použití                                                                                   |
|    | Upozornění!                                                                                                       |
|    | Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně                                                                         |
|    | Nepoužívejte, je-li obal poškozen                                                                                 |
|    | Chraňte před přímým slunečním světlem                                                                             |
|    | Uchovávejte v suchu                                                                                               |
|    | Datum spotřeby                                                                                                    |
|    | Sterilizováno ozářením                                                                                            |
|    | Nepoužívejte znovu                                                                                                |
|    | Znovu nesterilizujte                                                                                              |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou                                                                                 |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř                                                     |
|   | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem                                                   |
|  | MR přípustná za určitých podmínek                                                                                 |
|  | Zdravotnický prostředek                                                                                           |
|  | Katalogové číslo                                                                                                  |
|  | Kód šarže                                                                                                         |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)                                                                          |
|  | Počet kusů v balení                                                                                               |
|  | Výrobce                                                                                                           |
|  | Datum výroby                                                                                                      |
|  | (USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře. |
|  | Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).            |
|  | Jméno pacienta                                                                                                    |
|  | Datum implantace                                                                                                  |
|  | Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci                             |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienta                                                                         |

Tab. 1: Význam použitých symbolů

### 1.2 Označení bezpečnostních pokynů

#### VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

## OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

### 1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: <sup>1)</sup>                                                                                                | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Odkaz ke stažení návodu k obnovení: <sup>1)</sup>                                                                                                      | <a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/stp.html">www.kurzmed.com/en/pi/stp.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP                                                                                                            | Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html">www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html</a> |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>                                                                                     | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.                                                                                                                                                                                                    |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                                                                                                            | ++EHKM0027F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Příslušenství:<br>Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                                                                                          | ++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Mezinárodní adresy:                                                                                                                                    | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

### 1.4 Změny týkající se bezpečnosti

| Číslo dokumentu | Datum vydání | Změny týkající se bezpečnosti |
|-----------------|--------------|-------------------------------|
| 0006223_01      | 2025-10      | Kompletní revize              |
| 0006223_02      | 2026-02      | Žádné                         |

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

### 3 Čísla výrobků / REF

[ ▶ Specifikace, Strana 15 ]

### 4 Rozsah dodávky

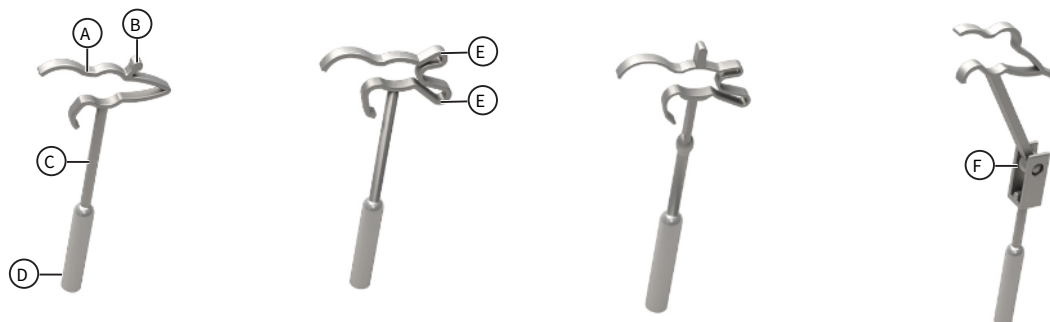
|                                |                                                                                |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Protéza třmínku                | 1× protéza třmínku<br>1× karta s informacemi o implantátu<br>4× štítek výrobku |
| KURZ Meter (příslušenství)     | 1× nástroj<br>1 x zásobník na nástroje (Tray KURZ Meter)                       |
| Soft Clip Hook (příslušenství) | 1× nástroj                                                                     |

## 5 Balení a sterilita

|                                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protéza třmínku                             | Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).<br>Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice) |
| KURZ Meter / Soft CliP Hook (příslušenství) | Výrobek není sterilní.<br>Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)                                                                                                                                   |

## 6 Popis výrobku

### 6.1 Obecné informace



Obr. 1: Protéza třmínku, zleva doprava: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- |           |                |
|-----------|----------------|
| A Svorka  | D Pístek       |
| B Čep     | E Smyčky       |
| C Násadec | F Kulový kloub |

[ ▶Specifikace, Strana 15 ]

### 6.2 Provedení a použití

|                                |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protéza třmínku                | Protézy, které se zavádějí za účelem částečné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.                                                 |
| KURZ Meter (příslušenství)     | KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ změřením vzdálenosti mezi ploténkou třmínku a dlouhým výběžkem kovadlinky / rukojetí kladívka |
| Soft CliP Hook (příslušenství) | Soft CliP Hook slouží k přitlačení připínatelného pásku protézy třmínku na dlouhý výběžek kovadlinky (určeno pro Soft CliP / NiTiFLEX).                        |

### 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž uživatel nebo pacient přichází do styku během používání, a to buď při každém použití („standardní“), nebo v případě poškození výrobku („potenciální“).

| Výrobek (díl)                                                          | Materiál                                         | Osoba v kontaktu | Druh kontaktu |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------|
| Protéza třmínku<br>CliP Piston àWengen<br>Soft CliP<br>CliP Piston MVP | 100% titan                                       | Pacient          | Standardní    |
| Protéza třmínku<br>NiTiFLEX                                            | Klip: 100% nitinol<br>Násadec + píst: 100% titan | Pacient          | Standardní    |

Příslušenství: [ ▶Specifikace, Strana 15 ]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

## 6.4 Příslušenství

|                |                                                                                   |                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| KURZ Meter     |  | [ ▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 12 ]                    |
| Soft CliP Hook |  | [ ▶ Zavedení protéz se smyčkami (Soft CliP, NiTiFLEX), Strana 9 ] |

[ ▶ Specifikace, Strana 15 ]

## 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

[ ▶ Potřebné vybavení a materiály, Strana 8 ]

[ ▶ Kompatibilita příslušenství, Strana 16 ]

## 7 Určený účel použití

### 7.1 Určený účel použití

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protéza třmínku                    | Protézy třmínku KURZ jsou určeny k částečné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z kovádlíčky / kladívka do vnitřního ucha za účelem obnovení / zlepšení sluchu. |
| KURZ Meter<br>(příslušenství)      | KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ.                                                                                                                                                                   |
| Tray KURZ Meter<br>(příslušenství) | Tray KURZ Meter je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení prostředku KURZ Meter během sterilizace a skladování.                                                                                                    |
| Soft CliP Hook<br>(příslušenství)  | Soft CliP Hook slouží k přitlačení protézy třmínku Soft CliP nebo NiTiFLEX na dlouhý výběžek kovádlíčky.                                                                                                                            |

### 7.2 Indikace

Převodní ztráta sluchu v důsledku fixace ploténky třmínku (např. při otoskleróze, tympanoskleróze, vrozených / jiných malformací).

### 7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Známá alergie nebo citlivost na slitiny niklu a titanu (NiTiFLEX)
- Zánět nebo infekce středního ucha / zvukovodu
- Zhoršené hojení rány

### 7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

### 7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL chirurg

## 7.6 Očekávaná životnost

|                                                |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protéza třmínku                                | Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.<br>Jsou nutné pravidelné kontroly.                                                                                                          |
| KURZ Meter / Soft CliP Hook<br>(příslušenství) | Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení. |

## 7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

## 8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Pooperační dislokace protézy
- Nekróza / eroze kovádky
- Recidivující nebo pooperační zánět středního ucha
- Závrať / Vertigo
- Podráždění tkáně, tvorba jizvy, granulom
- Perilymfatická píštěl
- Perforace bubínku
- Poškození vnitřního ucha, které může vést až k hluchotě (surditas)
- Poškození chorda tympani
- Poranění lícního nervu (včetně parézy / paralýzy)
- Krvácení
- Subluxace kovádky
- Tinnitus
- *Uvolněná ploténka třmínku*

## 10 Kombinace s jinými postupy

Protézy třmínku:

### VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.  
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.  
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

## 11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

## 12 Obnovení

Protézy třmínku:

#### **VAROVÁNÍ**

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft Clip Hook:

#### **VAROVÁNÍ**

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [ ▶ Další informace, Strana 4 ]

### 13 Pokyny pro aplikaci

#### **VAROVÁNÍ**

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.  
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

#### **OZNÁMENÍ**

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodných kleští či pinzety. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci násadce nebo k jinému poškození protézy.  
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavedení se provádí v rámci stapedotomie / stapedektomie.

Proveďte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

#### 13.1 Potřebné vybavení a materiály

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Meter (příslušenství)
- Háček o průměru 0,2 mm, např. Soft Clip Hook (příslušenství)

#### 13.2 Příprava pacienta

#### **VAROVÁNÍ**

- Přizpůsobte otvor vytvořený při stapedotomii / stapedektomii průměru pístku protézy. Pístek nesmí způsobovat žádné napětí v okolních strukturách.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

#### 13.3 Výběr protézy

#### **VAROVÁNÍ**

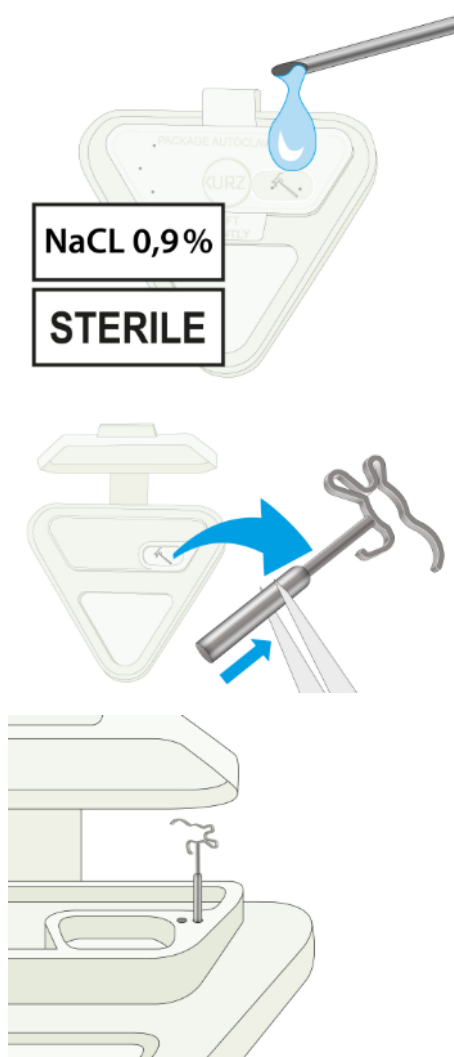
- Délku protézy vždy volte podle anatomických a funkčních podmínek.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta. Kromě toho může být ovlivněn sluch.

Výrobce doporučuje použít ke stanovení požadované velikosti protézy KURZ Meter.

[ ▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 12 ]

**DŮLEŽITÉ:** Hloubku zavedení pístku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operatér podle svého uvážení.

### 13.4 Příprava protézy



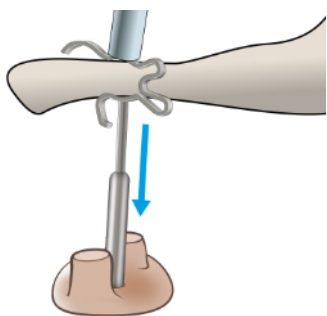
1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.
3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu.  
**DŮLEŽITÉ:** Uchopte protézu za pístek.
4. V případě potřeby vložte protézu do jednoho z úchytů v ochranném obalu (průměr 0,4 mm / 0,6 mm), kde zůstane až do přenesení do středního ucha.

### 13.5 Umístění protézy

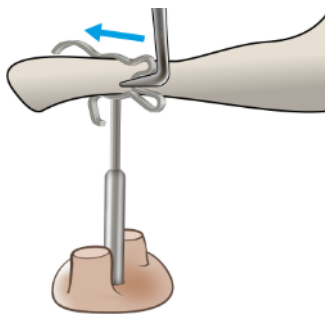
#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Po zavedení protézy třmínku zcela uzavřete otvor do vnitřního ucha.  
V opačném případě hrozí riziko vzniku perilymfatické píštěle.
- Při fixaci protézy k rukojeti kladívka (není možné se všemi protézami):  
Dbejte na to, aby protéza nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Překryjte protézu na straně bubínku štěpem.  
V opačném případě hrozí perforace bubínku.

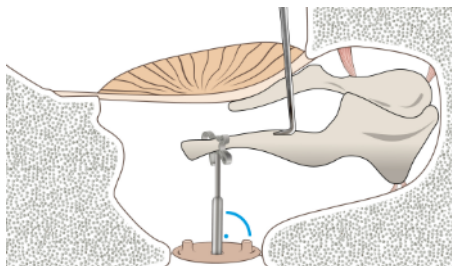
#### 13.5.1 Zavedení protéz se smyčkami (Soft Clip, NiTiFLEX)



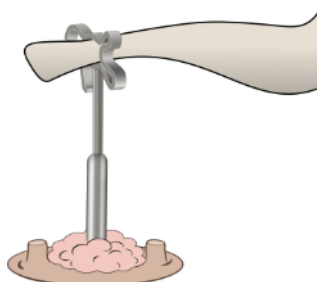
1. Zaveďte konec pístku protézy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.
2. Umístěte protézu na dlouhý výběžek kovádlinky tak, aby byl dlouhý výběžek kovádlinky v otvoru svorky.



3. Nasadíte svorku na dlouhý výběžek koválinky tak, aby se dlouhý výběžek koválinky nacházel v ose svorky. Provedete to tak, že mezi obě smyčky vložíte malý háček a protézu posunete požadovaným směrem. Výrobce doporučuje použít Soft Clip Hook.



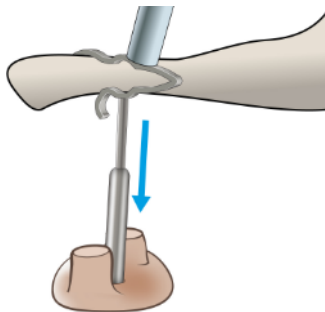
4. Zkontrolujte usazení protézy: Píst musí být kolmý k bázi třmínku / oválnému okénku a nesmí vyvíjet žádné napětí na okolní struktury. Klip nesmí mít žádný vliv na dlouhé rameno koválinky, dlouhé rameno koválinky ale také nesmí nijak omezovat. Pokud protézu nelze bezpečně uchytit: Protézu odstraňte a zvolte jinou. DŮLEŽITÉ: Při kontrole se nedotýkejte klipu samotného, pouze jemně kůstek.



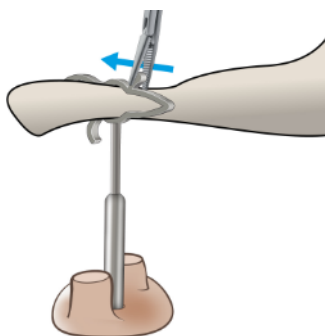
5. Uzavřete otvor do vnitřního ucha vhodným štěpem (např. z pojivové tkáně).

Alternativní technika zavedení pro NiTiFLEX: [ ▶ Zavedení protéz s čepem (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), Strana 10 ]

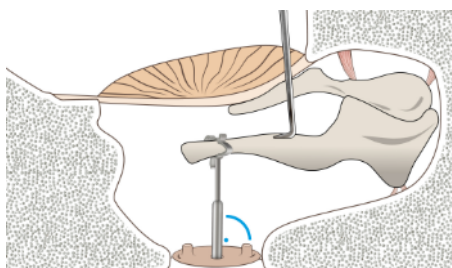
#### 13.5.2 Zavedení protéz s čepem (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



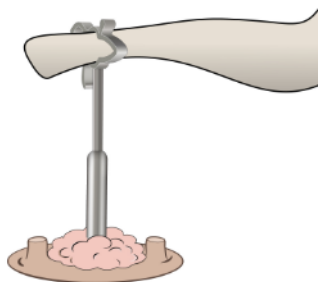
1. Zavedte konec pístku protézy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.
2. Umístěte protézu na dlouhý výběžek koválinky tak, aby byl dlouhý výběžek koválinky v otvoru svorky.



3. Nasadíte svorku na dlouhý výběžek koválinky tak, aby se dlouhý výběžek koválinky nacházel v ose svorky. Provedete to tak, že k čepu připevníte vhodný nástroj (např. ušní mikrokleště) a protézu posunete požadovaným směrem.



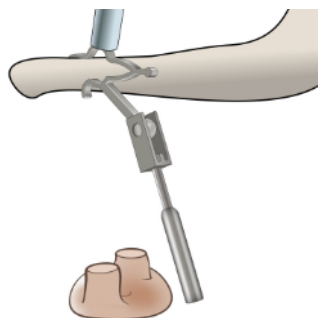
4. Zkontrolujte usazení protézy: Píst musí být kolmý k bázi třmínku / oválnému okénku a nesmí vyvíjet žádné napětí na okolní struktury. Klip nesmí mít žádný vliv na dlouhé rameno koválinky, dlouhé rameno koválinky ale také nesmí nijak omezovat. Pokud protézu nelze bezpečně uchytit: Protézu odstraňte a zvolte jinou. DŮLEŽITÉ: Při kontrole se nedotýkejte klipu samotného, pouze jemně kůstek.



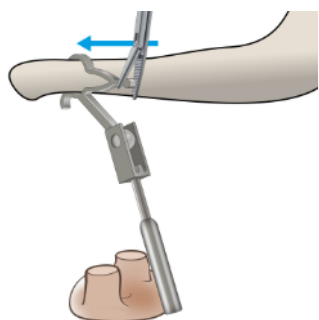
5. Uzavřete otvor do vnitřního ucha vhodným štěpem (např. z pojivové tkáně).

Alternativní technika zavedení pro NiTiFLEX: [ ▶ Zavedení protéz se smyčkami (Soft Clip, NiTiFLEX), Strana 9 ]

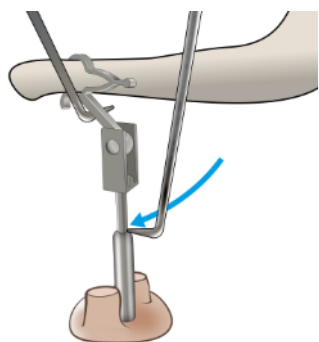
### 13.5.3 Zavedení protézy Clip Piston MVP



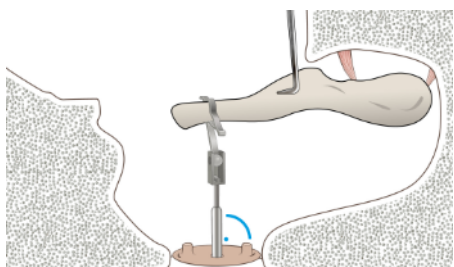
1. Umístěte protézu na rukojeť kladívka tak, aby rukojeť kladívka byla v otvoru svorky.



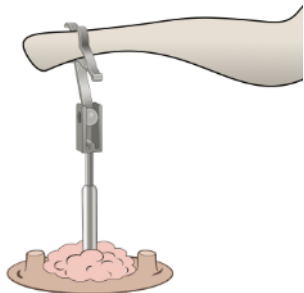
2. Posuňte svorku na rukojeť kladívka tak, aby se rukojeť kladívka nacházela v ose svorky. Provedete to tak, že k čepu připevníte vhodný nástroj (např. ušní mikrokleště) a protézu posunete požadovaným směrem.



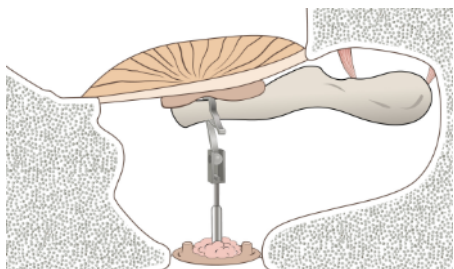
3. Pomocí dvou háčků zaveďte konec pístku protézy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.



4. Zkontrolujte usazení protézy:  
Píst musí být kolmý k bázi třmínku / oválnému okénku a nesmí vyvíjet žádné napětí na okolní struktury.  
Svorka na rukojeti kladívka nesmí být volná ani nesmí rukojeť kladívka stlačovat. Pokud protézu nelze bezpečně uchytit: Protézu odstraňte a zvolte jinou.  
**DŮLEŽITÉ:** Při kontrole se nedotýkejte klipu samotného, pouze jemně kůstek.



5. Uzavřete otvor do vnitřního ucha vhodným štěpem (např. z pojivové tkáně).



6. Protézu překryjte štěpem (diskem chrupavky) proti bubínku.

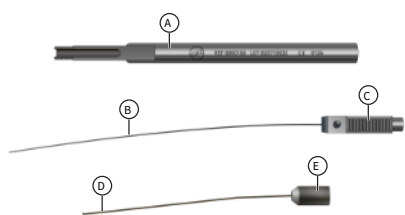
### 13.6 Použití prostředku KURZ Meter

V této části je popsán způsob použití prostředku KURZ Meter ke stanovení požadované velikosti protézy.

[ ▶ Výběr protézy, Strana 8 ]

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [ ▶ Další informace, Strana 4 ]



- A Rukojeť se stupnicí (na boční straně)
- B Sonda (rovná) s rukojetí a posuvníkem
- C Rukojeť s posuvníkem
- D Hadička (zahnutá), se spojovací maticí
- E Spojovací matice

Obr. 2: KURZ Meter, součásti

#### 13.6.1 Sestavení prostředku KURZ Meter



1. Zaveďte sondu do hadičky.
2. Zasuňte rukojeť sondy s posuvníkem do otvoru v rukojeti až na doraz.
3. Našroubujte na hadičku spojovací matici a rukou ji dotáhněte k rukojeti až na doraz. Spojovací matici utahujte ve směru hodinových ručiček.

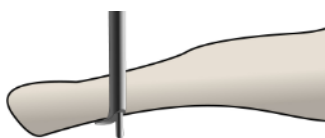
#### 13.6.2 Stanovení požadované velikosti protézy

#### ⚠ VAROVÁNÍ

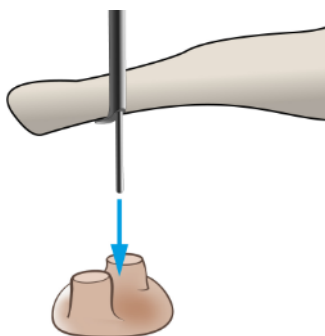
- Nezavádějte hrot sondy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha. V opačném případě hrozí riziko poranění vnitřního ucha.

**DŮLEŽITÉ:** Hloubku zavedení pístku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operátor podle svého uvážení.

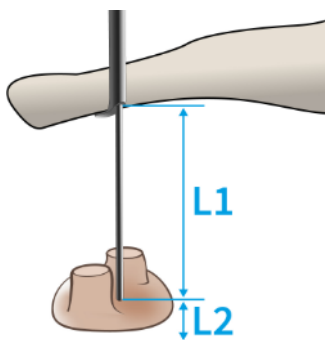
Výchozí stav: Posuvník se nachází v proximální záračce. Hadička je zarovnaná se sondou.



1. Umístěte háček zarážky na konec hadičky mediálně k dlouhému výběžku kovádky / rukojeti kladívka.



2. Opatrně posouvejte posuvník distálním směrem, dokud hrot sondy nedosáhne ploténky třmínku / oválného okénka.  
Dbejte na to, aby prostředek KURZ Meter byl kolmo k ploténce třmínku / oválnému okénku.



3. Jakmile se hrot sondy dotkne ploténky třmínku / bude v úrovni oválného okénka:  
Odečtěte na stupnici rukojeti KURZ Meter vzdálenost  $L_1$ .
4. Určete požadovanou velikost protézy  $L = L_1 + L_2$ .  
 $L_1$  = naměřená vzdálenost mezi dlouhým výběžkem kovádky / rukojetí kladívka a ploténkou třmínku / oválným okénkem  
 $L_2$  = požadovaná hloubka zavedení pístku do otvoru vnitřního ucha.

5. Vyjměte prostředek KURZ Meter.

6. Vyberte vhodnou velikost protézy. [ ▶ Specifikace, Strana 15 ]

### 13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

### 14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

### 15 Poučení pacienta

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.  
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).  
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

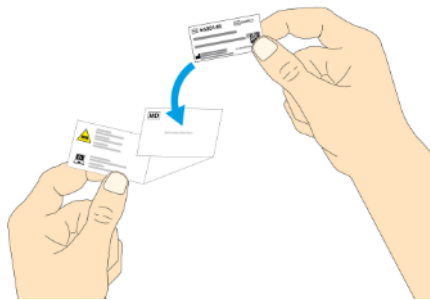
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[ ▶ Kombinace s jinými postupy, Strana 7 ]

Karta s informacemi o implantátu: [ ▶ Karta s informacemi o implantátu, Strana 13 ]

### 16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

## 17 Likvidace

### VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

## 18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

**V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.**

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcu, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

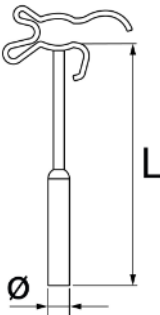
Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

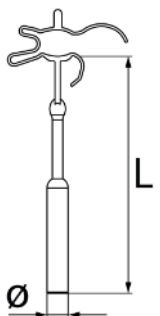
Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

## 19 Specifikace

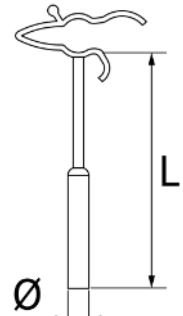
### 19.1 Protézy třmínku

| Soft CliP                                                                         |        |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                   | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1006 203        | 1006 253        |
|                                                                                   | 3.75   | 1006 204        | 1006 254        |
|                                                                                   | 4.00   | 1006 205        | 1006 255        |
|                                                                                   | 4.25   | 1006 206        | 1006 256        |
|                                                                                   | 4.50   | 1006 207        | 1006 257        |
|                                                                                   | 4.75   | 1006 208        | 1006 258        |
|                                                                                   | 5.00   | 1006 209        | 1006 259        |
|                                                                                   | 5.50   | 1006 211        | 1006 261        |
|                                                                                   | 6.00   | 1006 213        | 1006 262        |
| Šířka klipu: 0.25 mm                                                              |        |                 |                 |

Tab. 2: Soft CliP

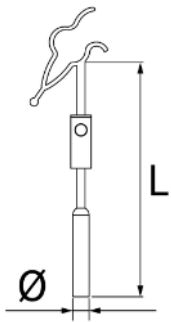
| NiTiFLEX                                                                           |        |                 |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                    | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1007 203        | 1007 253        |
|                                                                                    | 3.75   | 1007 204        | 1007 254        |
|                                                                                    | 4.00   | 1007 205        | 1007 255        |
|                                                                                    | 4.25   | 1007 206        | 1007 256        |
|                                                                                    | 4.50   | 1007 207        | 1007 257        |
|                                                                                    | 4.75   | 1007 208        | 1007 258        |
|                                                                                    | 5.00   | 1007 209        | 1007 259        |
|                                                                                    | 5.50   | 1007 211        | 1007 261        |
|                                                                                    | 6.00   | 1007 213        | 1007 263        |
| Šířka klipu: 0.25 mm                                                               |        |                 |                 |

Tab. 3: NiTiFLEX

| CliP Piston àWengen                                                                 |        |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                     | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 3.50   | 1006 803        | 1006 853        |
|                                                                                     | 3.75   | 1006 804        | 1006 854        |
|                                                                                     | 4.00   | 1006 805        | 1006 855        |
|                                                                                     | 4.25   | 1006 806        | 1006 856        |
|                                                                                     | 4.50   | 1006 807        | 1006 857        |
|                                                                                     | 4.75   | 1006 808        | 1006 858        |
|                                                                                     | 5.00   | 1006 809        | 1006 859        |
|                                                                                     | 5.50   | 1006 811        | 1006 861        |
|                                                                                     | 6.00   | 1006 813        | 1006 863        |

| CliP Piston àWengen  |        |                 |                 |
|----------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                      | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
| Šířka klipu: 0.25 mm |        |                 |                 |

Tab. 4: CliP Piston àWengen

| CliP Piston MVP                                                                   |        |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-----------------|
|                                                                                   | L [mm] | Ø 0.4 mm<br>REF | Ø 0.6 mm<br>REF |
|  | 5.00   | 1006 708        | 1006 758        |
|                                                                                   | 5.25   | 1006 709        | 1006 759        |
|                                                                                   | 5.50   | 1006 710        | 1006 760        |
|                                                                                   | 5.75   | 1006 711        | 1006 761        |
|                                                                                   | 6.00   | 1006 712        | 1006 762        |
|                                                                                   | 6.25   | 1006 713        | 1006 763        |
|                                                                                   | 6.50   | 1006 714        | 1006 764        |
| Šířka klipu: 0.25 mm                                                              |        |                 |                 |

Tab. 5: CliP Piston MVP

## 19.2 Příslušenství

| Příslušenství                                                                       |                 |          |                                         |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                     | Název           | Ref. č.  | Materiál                                | Vlastnosti                                         |
|  | KURZ Meter      | 8000 106 | Ušlechtilá ocel,<br>chirurgická kvalita | Obnovitelný, součástí<br>balení Tray KURZ<br>Meter |
|  | Tray KURZ Meter | 8000 174 | Ušlechtilá ocel,<br>chirurgická kvalita | Obnovitelný, prodává<br>se samostatně              |
|  | Soft CliP Hook  | 8000 127 | Ušlechtilá ocel,<br>chirurgická kvalita | Vhodný k obnovení,<br>Hrot: 0,2 mm                 |

Tab. 6: Příslušenství

## 19.3 Kompatibilita příslušenství

|                     | KURZ Meter | Soft CliP Hook |
|---------------------|------------|----------------|
| Soft CliP           | Ano        | Ano            |
| NiTiFLEX            | Ano        | Ano            |
| CliP Piston àWengen | Ano        | Ne             |
| CliP Piston MVP     | Ano        | Ne             |