

Stapesproteser

Stapesproteser, der kan fastgøres, og tilbehør



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3
1.1 Ordliste over symboler	3
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3
1.3 Yderligere oplysninger	4
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4
3 Katalognummer/REF	4
4 Leveringsomfang	4
5 Emballage og sterilitet	5
6 Beskrivelse af produktet	5
6.1 Generel information	5
6.2 Opbygning og funktion	5
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5
6.4 Tilbehør	6
6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden	6
7 Tilsigtet formål	6
7.1 Tilsigtet formål	6
7.2 Indikationer	6
7.3 Kontraindikationer	6
7.4 Målgruppe af patienter	6
7.5 Tilsigtet bruger	6
7.6 Forventet levetid	7
7.7 Tilsigtet anvendelsessted	7
8 Forventede kliniske fordele	7
9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7

10 Kombination med andre procedurer	7
11 Holdbarhed og opbevaring	7
12 Behandling	7
13 Instruktioner for anvendelse	8
13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	8
13.2 Behandling af patienten	8
13.3 Valg af protese	8
13.4 Klargøring af protesen	9
13.5 Placering af protesen	9
13.5.1 Placér proteser med løkker (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
13.5.2 Indsæt proteser med en stift (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
13.5.3 Montering af Clip Piston MVP	11
13.6 Brug af KURZ Meter	12
13.6.1 Samling af KURZ Meter	12
13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen	12
13.7 Fjernelse af protesen	13
14 Efterbehandling	13
15 Instruktion af patienten	13
16 Implantatkort	13
17 Bortskaffelse	14
18 Garanti	14
19 Specifikationer	15
19.1 Stapesproteser	15
19.2 Tilbehør	16
19.3 Tilbehørets kompatibilitet	16

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft CliP Hook)
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0006223_01	2025-10	Komplet revision
0006223_02	2026-02	Ingen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen.
Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres.
Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[► Specifikationer, side 15]

4 Leveringsomfang

Stigbøjle-protese	1 x stigbøjle-protese 1 x implantatkort 4 x produktetiket
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbakke (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (tilbehør)	1 x instrument

5 Emballage og sterilitet

Stigbøjle-protese	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni (protese i trekantet plastkasse og hård blister) + yderemballage (foldekasse)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

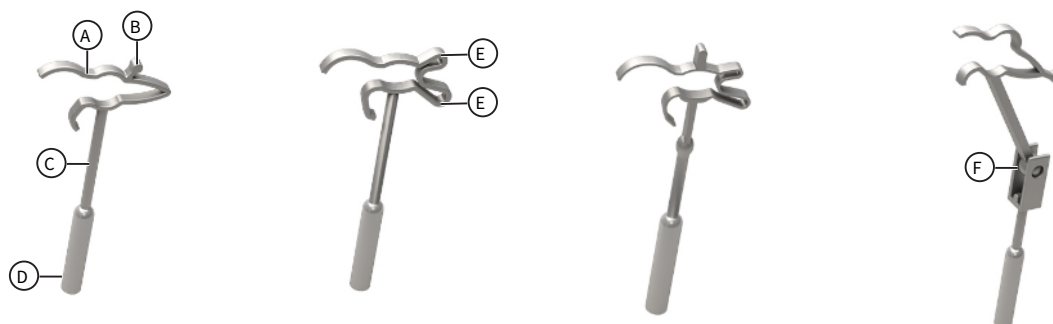


Illustration 1: Stapesproteser, fra venstre mod højre: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|----------|------------|
| A Klemme | D Stempel |
| B Stift | E Løkke |
| C Skaft | F Kugleled |

[► Specifikationer, side 15]

6.2 Opbygning og funktion

Stigbøjle-protese	Proteser, der indsættes for delvist at erstatte mellemørets strukturer, der er involveret i lydledningen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er udviklet til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen ved at måle afstanden mellem stapes' fodplade og den lange proces af incus / malleus-skaftet
Soft CliP Hook (tilbehør)	Soft CliP Hook er udviklet til at skubbe det fastgørelsesbare bånd på stapesprotesen på den lange proces af incus (anvendes til Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

I nedenstående tabel er angivet alle de materialer i implantatet, som brugeren eller patienten kommer i kontakt med under brug, enten ved enhver anvendelse ("standard") eller i tilfælde af en beskadigelse af produktet ("potentielt").

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontaktform
Stigbøjle-protese CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100 % titanium	Patient	Standard
Stigbøjle-protese NiTiFLEX	Klips: 100 % nitinol Skaft + stempel: 100 % titanium	Patient	Standard

Tilbehør: [► Specifikationer, side 15]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[▶ Brug af KURZ Meter, side 12]
Soft CliP Hook		[▶ Placér proteser med løkker (Soft CliP, NiTiFLEX), side 9]

[▶ Specifikationer, side 15]

6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

[▶ Nødvendigt udstyr og materialer, side 8]

[▶ Tilbehørets kompatibilitet, side 16]

7 Tilsigtet formål

7.1 Tilsigtet formål

Stigbøjle-protese	KURZ-stapesproteser er beregnet til delvis kirurgisk erstatning af øreknoglerne i det menneskelige mellemøre. Målet er at genoprette den mekaniske lydoverførsel fra incus og malleus til det indre øre for at genoprette eller forbedre hørelsen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter bruges til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Tray KURZ Meter er en genanvendelig beholder, der bruges til at opbevare KURZ Meter under sterilisering og opbevaring.
Soft CliP Hook (tilbehør)	Soft CliP Hook bruges til at skubbe Soft CliP eller NiTiFLEX Stapesprotesen på den lange proces af incus.

7.2 Indikationer

Ledningshøretab som følge af fastsiddende stigebensfod (f.eks. på grund af otosklerose, tympanosklerose, medfødte eller andre misdannelser)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for nikkel-titaniumlegeringer (NiTiFLEX)
- Betændelse eller infektioner i mellemøret / i den ydre øregang
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ØNH-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøjle-protese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Postoperativ forskydning af protesen
- Nekrose / erosion af incus
- Tilbagevendende eller postoperativ mellemørebetændelse
- Svimmelhed / Svimmelhed
- Vævsirritation, ardannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehindeperforation
- Skader på det indre øre, herunder høretab (surditas)
- Skade på chorda tympani
- Skade på ansigtsnerven (herunder parese / lammelse)
- Blødning
- Subluksation af incus
- Tinnitus
- Flydende fodplade

10 Kombination med andre procedurer

Stapesproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, højfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billeddannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

Stapesproteser:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes. Ellers er der risiko for din patients helbred.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med passende tænger eller pincetter. Sørg for, at proteseskiftet ikke ved et uheld bliver deformeret, eller at protesen skades på nogen anden måde. Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Indsættelsen foregår som led i en stapedotomi / stapedektomi.

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)
- Hooklet, 0,2 mm i diameter, f.eks. Soft CliP Hook (tilbehør)

13.2 Behandling af patienten

ADVARSEL

- Tilpas den åbning, der er skabt under stapedotomien / stapedektomien, til protesens stempeldiameter. Stemplet må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer. Ellers bringes din patients helbred i fare.

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Valg af protese

ADVARSEL

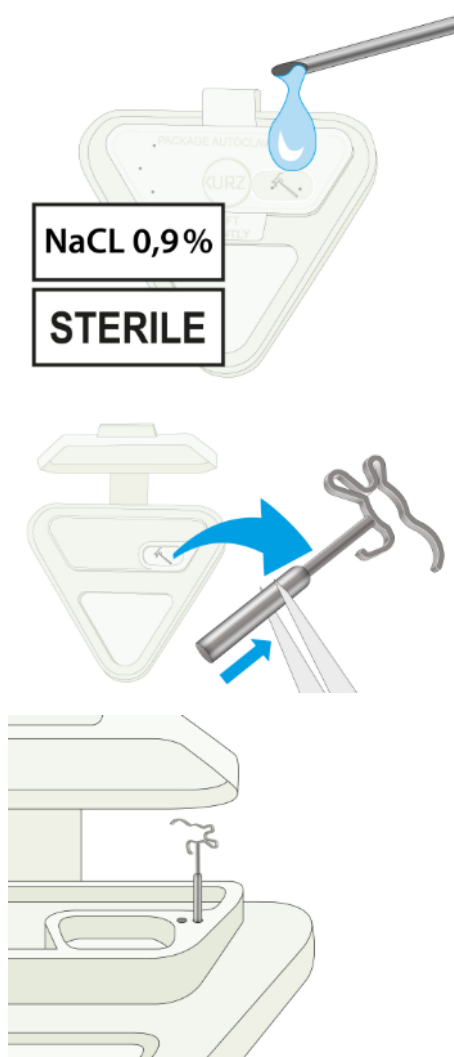
- Vælg altid protesens længde ud fra de anatomiske og funktionelle forhold. Ellers bringes din patients helbred i fare. Desuden kan resultatet af høringen blive påvirket.

Producenten anbefaler, at man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige størrelse på protesen.

[▶Brug af KURZ Meter, side 12]

OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

13.4 Klargøring af protesen



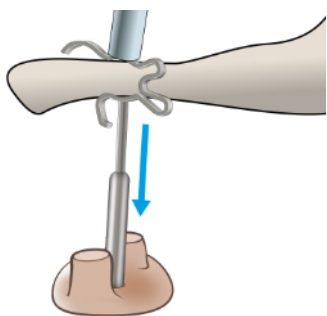
1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
3. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS: Tag fat i protesen ved stemplet.
4. Anbring om nødvendigt protesen i en af beholderne i beskyttelsesemballagen (diameter 0,4 mm/0,6 mm), indtil den føres ind i mellemøret.

13.5 Placering af protesen

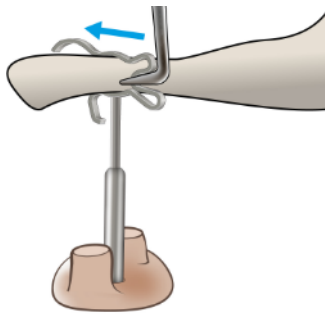
⚠ ADVARSEL

- Åbningen til det indre øre skal lukkes helt efter indsættelsen af stapesprotesen. Ellers er der risiko for en perilymfatisk fistel.
- Når protesen fastgøres til malleus håndtaget (ikke muligt med alle proteser): Sørg for, at protesen ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk protesen mod trommehinden med et transplantat. Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.

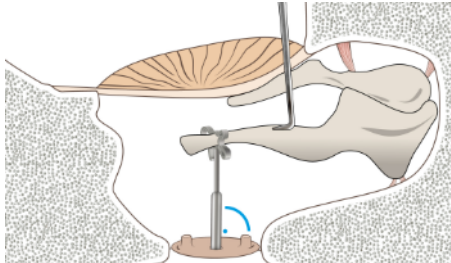
13.5.1 Placér proteser med løkker (Soft Clip, NiTiFLEX)



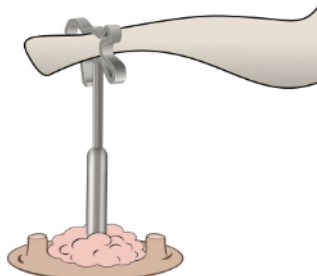
1. Før enden af protesens stempel ind i åbningen til det indre øre.
2. Placér protesen over den lange proces af incus, så den lange proces af incus befinder sig i klemmen.



3. Skub klemmen på plads på den lange proces af incus, så den lange proces af incus ligger i forlængelse af klemmen. Dette gøres ved at placere en lille krog mellem de to løkker og skubbe protesen i den ønskede retning. Producenten anbefaler at bruge Soft Clip Hook.



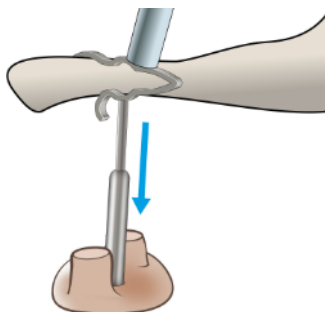
4. Kontrollér, at protesen passer:
Stemplet skal være vinkelret på stigbøjle's bundplade/det ovale vindue og må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Klipsen må ikke have noget spil på den lange proces af incus, men den må heller ikke stramme den lange proces af incus. Hvis protesen ikke kan fastgøres: Fjern protesen og vælg en anden protese.
OBS: For at kontrollere dette må du ikke røre ved selve klipsen, men blot forsigtigt manipulere øreknoglerne.



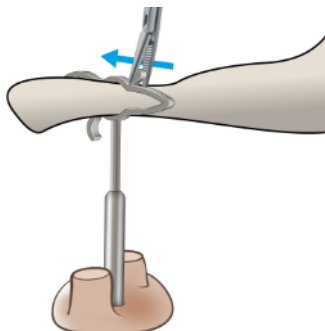
5. Tæt åbningen til det indre øre med et egnet transplantat (f.eks. bindevæv).

Alternativ placeringsteknik for NiTiFLEX: [▶ Indsæt proteser med en stift (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), side 10]

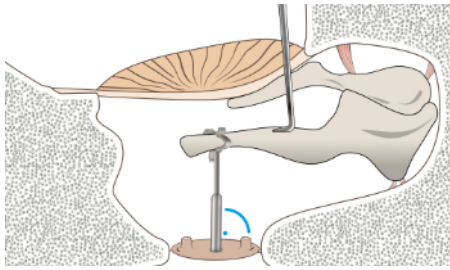
13.5.2 Indsæt proteser med en stift (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



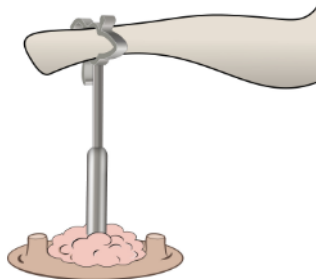
1. Før enden af protesens stempel ind i åbningen til det indre øre.
2. Placer protesen over den lange proces af incus, så den lange proces af incus befinder sig i klemmen.



3. Skub klemmen på plads på den lange proces af incus, så den lange proces af incus ligger i forlængelse af klemmen. Dette gøres ved at fastgøre et egnet instrument (f.eks. en mikro-øre-tang) til stiften og skubbe protesen i den ønskede retning.



4. Kontrollér, at protesen passer:
Stemplet skal være vinkelret på stigsøjlen bundplade/det ovale vindue og må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Klipsen må ikke have noget spil på den lange proces af incus, men den må heller ikke stramme den lange proces af incus. Hvis protesen ikke kan fastgøres: Fjern protesen og vælg en anden protese.
OBS: For at kontrollere dette må du ikke røre ved selve klipsen, men blot forsigtigt manipulere øreknoglerne.



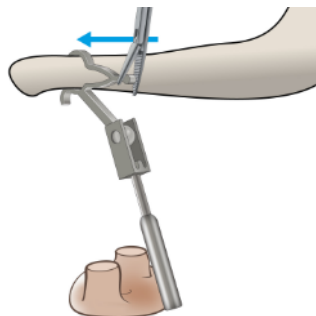
5. Tæt åbningen til det indre øre med et egnet transplantat (f.eks. bindevæv).

Alternativ placeringsteknik for NiTiFLEX: [▶ Placer protese med løkker (Soft CliP, NiTiFLEX), side 9]

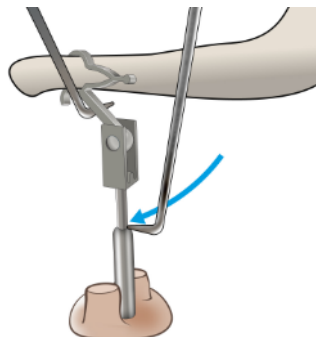
13.5.3 Montering af CliP Piston MVP



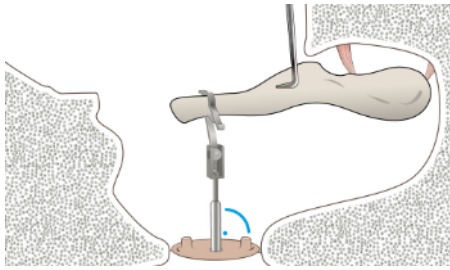
1. Placer protesen over malleus-skaftet, så skaftet sidder i klipsens åbning.



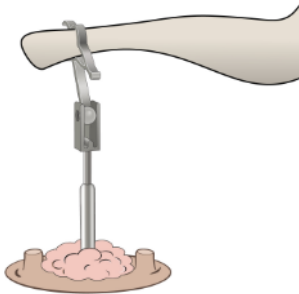
2. Skub klipsen ned over malleus-skaftet, indtil skaftet ligger i forlængelsen af klipsen. Dette gøres ved at fastgøre et egnet instrument (f.eks. en mikro-øre-tang) til stiften og skubbe protesen i den ønskede retning.



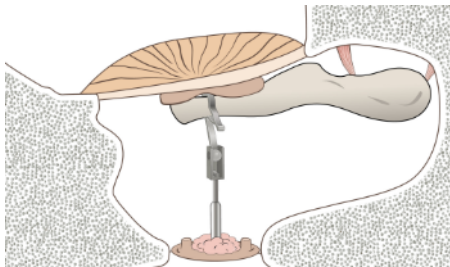
3. Indsæt enden af protesestemplet i åbningen til det indre øre ved hjælp af to små kroge.



4. Kontrollér, at protesen passer:
Stemplet skal være vinkelret på stigbøjle's bundplade/det ovale vindue og må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Klemmen må hverken have noget slør på malleus-skaftet eller stramme om malleus-skaftet. Hvis protesen ikke kan fastgøres: Fjern protesen og vælg en anden protese.
OBS: For at kontrollere dette må du ikke røre ved selve klipsen, men blot forsigtigt manipulere øreknoglerne.



5. Tæt åbningen til det indre øre med et egnet transplantat (f.eks. bindevæv).



6. Dæk protesen med et transplantat (bruskskive) mod trommehinden.

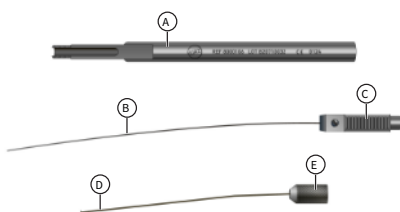
13.6 Brug af KURZ Meter

Dette afsnit beskriver, hvordan man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige protese størrelse.

[▶Valg af protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]



- A Skaft med skala (på siden)
- B Sonde (ret), med skaft med skyder
- C Skaft med skyder
- D Rør (vinklet), med overgangsmuffe
- E Samlemøtrik

Illustration 2: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Samling af KURZ Meter



1. Indsæt sonden i røret.
2. Sæt sondens skaft med skyderen ind i holderen på skaftet, indtil det sidder fast.
3. Skru skruen på røret fast på skaftet med hånden, indtil den sidder fast. Dette gøres ved at dreje skruen med uret.

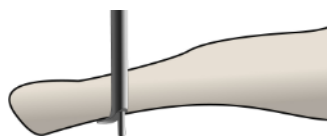
13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen

⚠ ADVARSEL

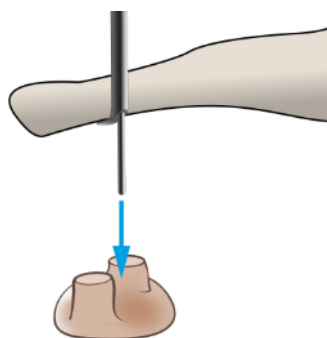
- Sæt ikke sondespidsen ind i åbningen til det indre øre.
Ellers er der risiko for skade på det indre øre.

OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

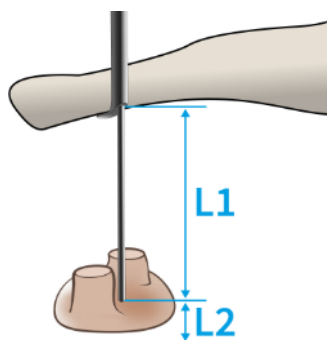
Udgangsposition: Skyderen er i den proksimale ende. Slangen flugter med sonden.



1. Placér stopkroge i enden af røret, medialt for den lange proces af incus / malleus-skaftet.



2. Før skyderen forsigtigt i distalt retning for at føre sondespidsen frem til stigbænsfoden / det ovale vindue.
Sørg for, at KURZ Meter står vinkelret på stigbænsfoden / det ovale vindue.



3. Når sondens spids berører stigbænsfodplade / er på højde med det ovale vindue:
Aflæs afstanden L_1 på skalaen på skaftet af KURZ Meter.
4. Bestem den nødvendige protese-størrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = den målte afstand mellem den lange proces på incus / malleus-skaftet og stigbænsfodpladen / det ovale vindue
 L_2 = den ønskede nedsænkingsdybde for stemplet i åbningen til det indre øre

5. Fjern KURZ Meter.

6. Vælg den rigtige størrelse på protesen. [▶ Specifikationer, side 15]

13.7 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

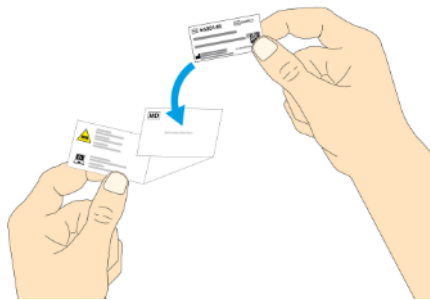
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶ Kombination med andre procedurer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højst så det svarer til købsprisen.

Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

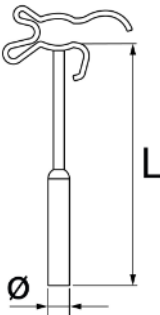
Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

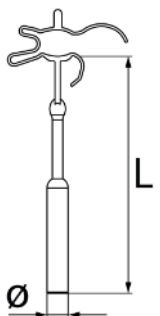
Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

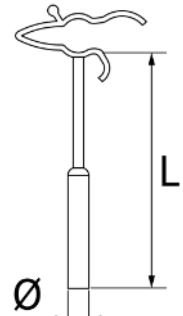
19.1 Stapesproteser

Soft CliP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm 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
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabel 2: Soft CliP

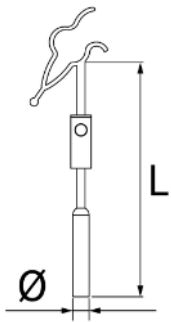
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabel 3: NiTiFLEX

CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm 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 REF	Ø 0.6 mm REF
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabel 4: CliP Piston àWengen

CliP Piston MVP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm 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
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabel 5: CliP Piston MVP

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaber
	KURZ Meter	8000 106	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, medfølger Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, sælges separat
	Soft CliP Hook	8000 127	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Velegnet til tilberedning. Tip: 0,2 mm

Tabel 6: Tilbehør

19.3 Tilbehørets kompatibilitet

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Ja	Ja
NiTiFLEX	Ja	Ja
CliP Piston àWengen	Ja	Nej
CliP Piston MVP	Ja	Nej