

Jalustimen proteesit

Kiinnitettävät jalustimen proteesit ja lisätarvikkeet



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	7
1.1 Symbolien selitykset	3	11 Säilyvyysaika ja varastointi	7
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	12 Käsittely	7
1.3 Lisätietoja	4	13 Käyttöohjeet	8
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit	8
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	13.2 Potilaan valmistelu	8
3 Luettelonumerot / REF	4	13.3 Proteesin valinta	8
4 Toimitussisältö	4	13.4 Proteesin valmistelu	9
5 Pakkaus ja steriiliys	5	13.5 Proteesin asettaminen.....	9
6 Tuotteen kuvaus.....	5	13.5.1 Proteesien asettaminen silmukoiden avulla (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Yleistiedot.....	5	13.5.2 Proteesin asettaminen tapin avulla (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX).....	10
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.5.3 Clip Piston MVP:n asettaminen	11
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5	13.6 KURZ Meter -mittarin käyttö.....	12
6.4 Lisätarvikkeet	6	13.6.1 KURZ Meter -mittarin kokoaminen	12
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6	13.6.2 Tarvittavan proteesin koon määrittely ...	12
7 Käyttötarkoitus.....	6	13.7 Proteesin poistaminen.....	13
7.1 Käyttötarkoitus	6	14 Jälkihoito.....	13
7.2 Käyttöaiheet	6	15 Potilaan ohjeistaminen.....	13
7.3 Vasta-aiheet.....	6	16 Implanttikortti	13
7.4 Potilaskohderyhmä.....	6	17 Tuotteen hävittäminen.....	14
7.5 Suunniteltu käyttäjä	6	18 Takuu	14
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	7	19 Määritykset	15
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	7	19.1 Jalustimen proteesit	15
8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7	19.2 Lisätarvikkeet	16
9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7	19.3 Lisätarvikkeiden yhteensopivuus.....	16

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0027F
Lisätarvikkeet: Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0006223_01	2025-10	Perusteellinen tarkistus
0006223_02	2026-02	Ei ole

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

! VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[► Määrittelyt, sivu 15]

4 Toimitussisältö

Jalustimen proteesi	1 jalustimen proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
KURZ Meter (lisätarvike)	1 instrumentti 1 x instrumenttitarjotin (Tray KURZ Meter)

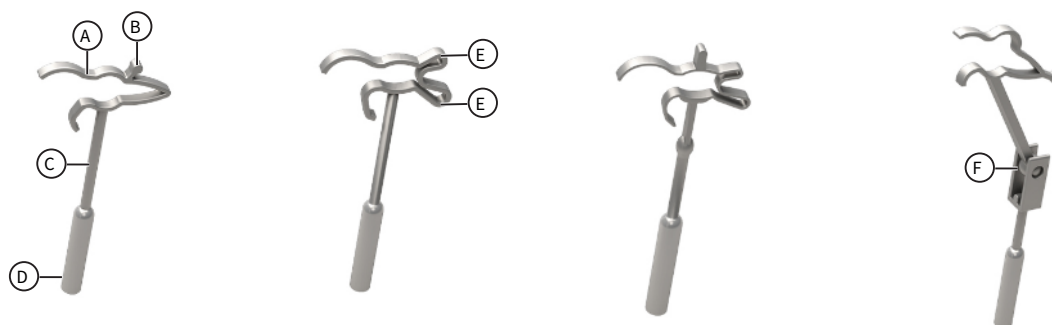
Soft CliP Hook (lisätarvike)	1 instrumentti
------------------------------	----------------

5 Pakkaus ja steriiliys

Jalustimen proteesi	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: Jalustimen proteesit, vasemmalta oikealle: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|----------|--------------|
| A Pidike | D Mäntä |
| B Tappi | E Silmukat |
| C Varsi | F Pallonivel |

[►Määrittelyt, sivu 15]

6.2 Rakenne ja käyttö

Jalustimen proteesi	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain ääntä johtavat välikorvan rakenteet.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meter on suunniteltu määrittämään KURZ jalustimen proteesin tarvittava pituus mittaamalla etäisyys jalustimen jalkalevyn ja alasimen pitkän haaran / vasaran kahvan välillä
Soft CliP Hook (lisätarvike)	Soft CliP Hook -koukku on suunniteltu työntämään jalustimen proteesin kiinnitettävä nauha alasimen pitkään haaraan (käytettävissä malleille Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implantin materiaalit, joihin käyttäjä tai potilas joutuu kosketuksiin käytön aikana, joko jokaisessa käyttötilanteessa ("vakio") tai tuotteen vaurioituessa ("mahdollisesti").

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö	Kontaktin tyyppi
Jalustimen proteesi CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% titaania	Potilas	Vakio
Jalustimen proteesi NiTiFLEX	Pidike: 100 % nitinolia Varsi + mäntä: 100 % titaania	Potilas	Vakio

Lisätarvikkeet: [►Määrittelyt, sivu 15]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

KURZ Meter		[▶ KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 12]
Soft CliP Hook		[▶ Proteesien asettaminen silmukoiden avulla (Soft CliP, NiTiFLEX), sivu 9]

[▶ Määrittäykset, sivu 15]

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja lukuun ottamatta tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

[▶ Tarvittavat välineet ja materiaalit, sivu 8]

[▶ Lisätarvikkeiden yhteensopivuus, sivu 16]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

Jalustimen proteesi	KURZ -jalustinproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen välittyminen alasimesta / vasarasta sisäkorvaan kuulon palauttamiseksi tai parantamiseksi.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meters -mittaria käytetään KURZ-jalustimen proteesin tarvittavan pituuden määrittämiseen.
Tray KURZ Meter (lisätarvike)	Tray KURZ Meter on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään KURZ Meter -laitteen säilyttämiseen sterilointiin ja varastoinnin aikana.
Soft CliP Hook (lisätarvike)	Soft CliP Hook -koukku käytetään työntämään Soft CliP- tai NiTiFLEX- jalustimen proteesi alaosimen pitkään haaraan.

7.2 Käyttöaiheet

Konduktiivinen kuulovamma johtuen jalustimen jalkalevyn kiinnittymisestä (esim. otoskleroosin, tympanoskleroosin, synnynnäisten tai muiden epämuodostumien vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Tunnettu allergia tai herkkyys nikkeli-titaaniseoksille (NiTiFLEX)
- Välikorvan / ulkoisen korvakäytävän tulehdus tai infektio
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- KNK-kirurgi

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Jalustimen proteesi	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Leikkauksen jälkeinen proteesin siirtyminen
- Alasimen nekroosi / eroosio
- Toistuva tai leikkauksen jälkeinen välikorvantulehdus
- Huimaus / Pyöräytys
- Kudosaarsytykset, arpikudoksen muodostuminen, granulooma
- Perilymfaattinen fisteli
- Tärykalvon perforointi
- Sisäkorvan vaurio, mukaan lukien jopa kuurous (surditas)
- Chorda tympani -hermon vaurio
- Kasvohermon vaurio (mukaan lukien pareesit / halvaukset)
- Verenvuoto
- Alasimen sijoiltaanmeno
- Tinnitus
- *Vapaasti liikkuva jalkalevy*

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Jalustimen proteesit:

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

Jalustimen proteesit:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloï), steriloï uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft Clip Hook:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]

13 Käyttöohjeet

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Tartu siihen, kuljeta ja käsittele proteesia aina sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Asennus suoritetaan osana stapedotomiaa / stapedektomiaa.

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Meter (lisätarvike)
- Pieni koukku, halkaisija 0,2 mm, esim. Soft Clip Hook (lisätarvike)

13.2 Potilaan valmistelu

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Mukauta stapedotomiassa / stapedektomiassa tehty aukko proteesin männän halkaisijan mukaiseksi. Mäntä ei saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin kudusrakenteisiin. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Proteesin valinta

⚠ VAKAVA VAROITUS

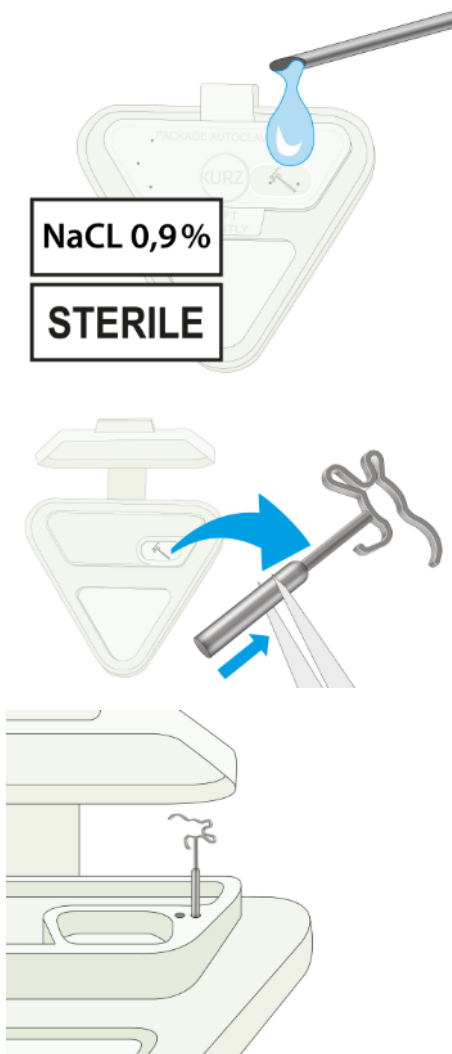
- Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua. Lisäksi kuulotulos voi heikentyä.

Valmistaja suosittelee KURZ Meter -mittarin käyttöä proteesin tarvittavan koon määrittämiseen.

[▶ KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 12]

HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

13.4 Proteesin valmistelu



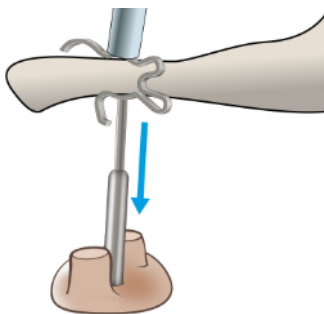
1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.
3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Tartu proteesiin männän kohdalta.
4. Tarvittaessa aseta proteesi yhteen suojapakkauksen syvennyksistä (halkaisija 0,4 mm/0,6 mm), kunnes se asetetaan välikorvaan.

13.5 Proteesin asettaminen

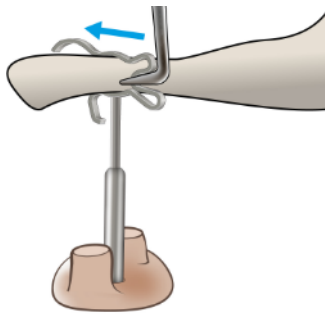
⚠ VAKAVA VAROITUS

- Sulje sisäkorvan aukko kokonaan jalustimen proteesin asettamisen jälkeen. Muussa tapauksessa vaarana on perilymfaattinen fisteli.
- Kun kiinnität proteesia vasaran varteen (ei mahdollista kaikkien proteesien kanssa): Varmista, että proteesi ei kosketa suoraan tärykalvoa. Peitä proteesi tärykalvoa vasten siirteellä. Muussa tapauksessa vaarana on tärykalvon puhkeaminen.

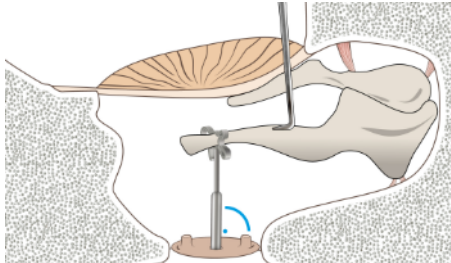
13.5.1 Proteesien asettaminen silmukoiden avulla (Soft Clip, NiTiFLEX)



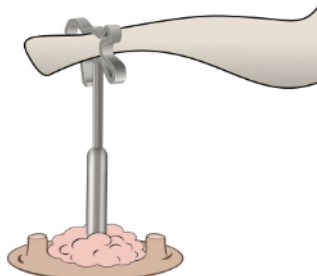
1. Työnnä proteesin männän pää sisäkorvan aukkoon.
2. Aseta proteesi alasimen pitkän haaran päälle siten, että alasimen pitkä haara on pidikkeen aukossa.



3. Työnnä pidike alasimen pitkän haaran päälle siten, että alasimen pitkä haara on pidikkeen jatkeessa. Aseta tätä varten pieni koukku kahden silmukan väliin ja työnnä proteesia haluttuun suuntaan. Valmistaja suosittelee Soft Clip Hook -koukun käyttöä.



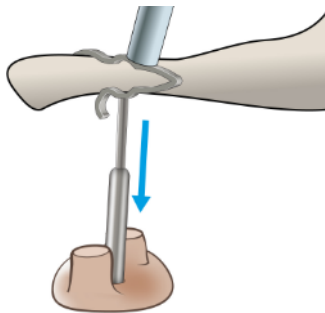
4. Tarkista proteesin istuvuus: Männän on oltava kohtisuorassa jalustimen kaaren pohjalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden, eikä se saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin rakenteisiin. Pidikkeellä ei saa olla liikkumavaraa alasimen pitkällä prosessilla, mutta se ei myöskään saa puristaa alasimen pitkää prosessia. Jos proteesia ei voida kiinnittää tukevasti: Poista proteesi ja valitse toinen proteesi. HUOMIO: Tarkistaaksesi, älä kosketa itse pidikettä, vaan liikuta vain varovasti kuuloluita.



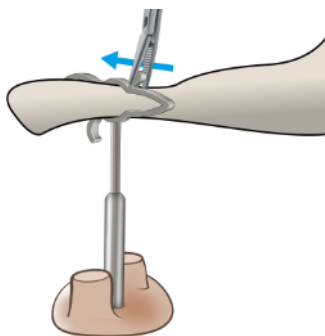
5. Sulje sisäkorvan aukko sopivalla siirteellä (esim. sidekudoksella).

NiTiFLEXin vaihtoehtoinen asennustekniikka: [▶Proteesin asettaminen tapin avulla (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), sivu 10]

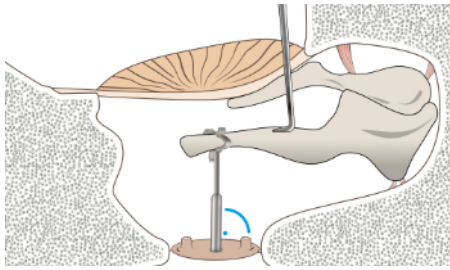
13.5.2 Proteesin asettaminen tapin avulla (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



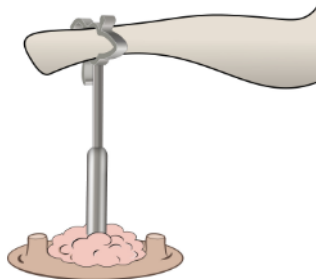
1. Työnnä proteesin männän pää sisäkorvan aukkoon.
2. Aseta proteesi alasimen pitkän haaran päälle siten, että alasimen pitkä haara on pidikkeen aukossa.



3. Työnnä pidike alasimen pitkän haaran päälle siten, että alasimen pitkä haara on pidikkeen jatkeessa. Kiinnitä tätä varten sopiva instrumentti (esim. mikrokorvapihdit) tappiin ja työnnä proteesia haluttuun suuntaan.



4. Tarkista proteesin istuvuus:
Männän on oltava kohtisuorassa jalustimen kaaren pohjalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden, eikä se saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin rakenteisiin. Pidikkeellä ei saa olla liikkumavaraa alasimen pitkällä prosessilla, mutta se ei myöskään saa puristaa alasimen pitkää prosessia. Jos proteesia ei voida kiinnittää tukevasti: Poista proteesi ja valitse toinen proteesi.
HUOMIO: Tarkistaaksesi, älä kosketa itse pidikettä, vaan liikuta vain varovasti kuuloluita.



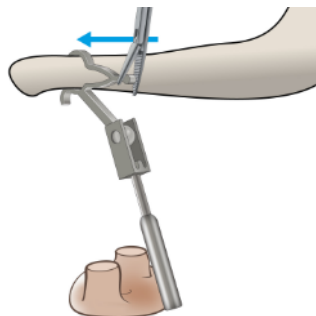
5. Sulje sisäkorvan aukko sopivalla siirteellä (esim. sidekudoksella).

NiTiFLEXin vaihtoehtoinen asennustekniikka: [▶Proteesien asettaminen silmukoiden avulla (Soft Clip, NiTiFLEX), sivu 9]

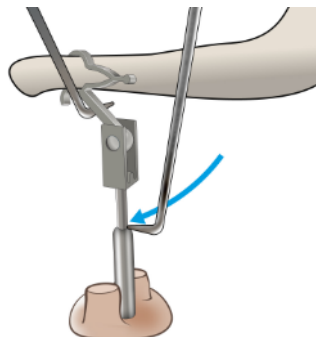
13.5.3 Clip Piston MVP:n asettaminen



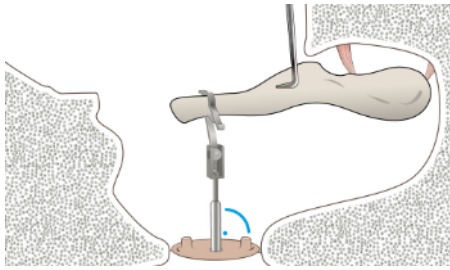
1. Aseta proteesi vasaran varren päälle siten, että vasaran varsi on pidikkeen aukossa.



2. Työnnä pidike vasaran varren päälle siten, että vasaran varsi on pidikkeen jatkeessa. Kiinnitä tätä varten sopiva instrumentti (esim. mikrokorvapihdit) tappiin ja työnnä proteesia haluttuun suuntaan.



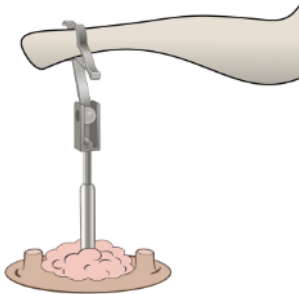
3. Käytä kahta pientä koukkua ja työnnä proteesin männän pää sisäkorvan aukkoon.



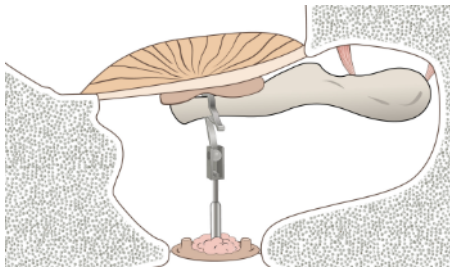
4. Tarkista proteesin istuvuus:

Männän on oltava kohtisuorassa jalustimen kaaren pohjalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden, eikä se saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin rakenteisiin. Pidikkeessä ei saa olla väljyyttä vasaran varressa, eikä se saa puristaa vasaran vartta. Jos proteesia ei voida kiinnittää tukevasti: Poista proteesi ja valitse toinen proteesi.

HUOMIO: Tarkistaaksesi, älä kosketa itse pidikettä, vaan liikuta vain varovasti kuuloluita.



5. Sulje sisäkorvan aukko sopivalla siirteellä (esim. sidekudoksella).



6. Peitä proteesi siirteellä (rustolevy) tärykalvoa vasten.

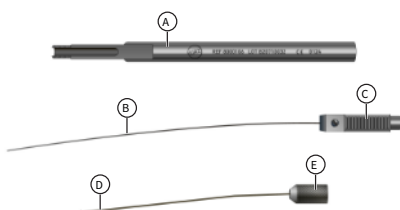
13.6 KURZ Meter -mittarin käyttö

Tässä osassa kuvataan, miten KURZ Meter -mittaria käytetään tarvittavan proteesin koon määrittelyyn.

[▶ Proteesin valinta, sivu 8]

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]



- A Varsi asteikolla (sivussa)
- B Anturi (suora), varrella ja liukusäätimellä
- C Varsi liukusäätimellä
- D Anturi (kulmainen), liitosmutterilla
- E Liitosmutteri

Kuvitus 2: KURZ Meter, osat

13.6.1 KURZ Meter -mittarin kokoaminen



1. Työnnä anturi putkeen.
2. Työnnä anturin varsi liukusäätimellä varren syvennykseen, kunnes se pysähtyy.
3. Kierrä putkessa olevaa liitosmutteria sormin kiinni varteen, kunnes se pysähtyy. Tätä varten kierrä liitosmutteria myötäpäivään.

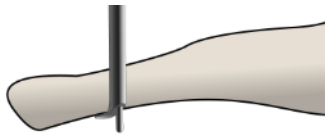
13.6.2 Tarvittavan proteesin koon määrittely

⚠ VAKAVA VAROITUS

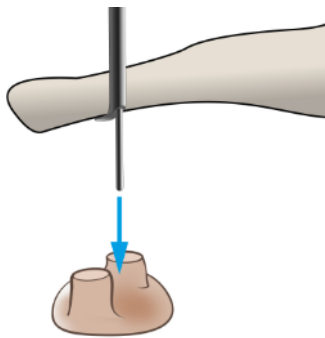
- Älä työnnä anturin kärkeä sisäkorvan aukkoon. Muutoin vaarana on sisäkorvalle aiheutuva vamma.

HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

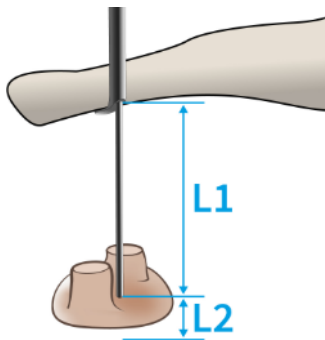
Alkutilanne: Liukusäädin on proksimaalisessa pysähdyksessä. Putki on anturin tasalla.



1. Aseta pysäytyskoukku putken päähän, alasimen pitkän haaran / vasaran varren mediaaliselle puolelle.



2. Siirrä liukusäädintä varovasti distaalisesti, jotta anturin kärki etenee jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan. Varmista, että KURZ Meter on kohtisuorassa jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden.



3. Kun anturin kärki koskettaa jalustimen jalkalevyä / on samalla tasolla soikean ikkunan kanssa:
Lue etäisyys L_1 KURZ Meter -mittarin varressa olevasta asteikosta.
4. Määritä tarvittavan proteesin koko $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = mitattu etäisyys alasimen pitkän haaran / vasaran varren ja jalustimen jalkalevyn / soikean ikkunan välillä
 L_2 = haluttu männän uppoamissyvyys sisäkorvan aukkoon

5. Poista KURZ Meter.

6. Valitse sopiva proteesin koko. [▶Määrytykset, sivu 15]

13.7 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsylvä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

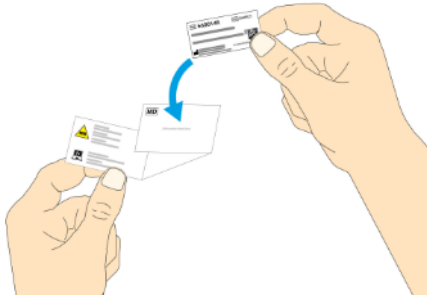
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 7]

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 13]

16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

17 Tuotteen hävittäminen

VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastuualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruiseksi.

Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjää ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

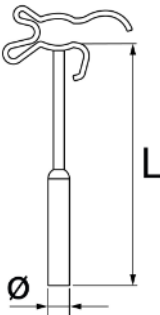
Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

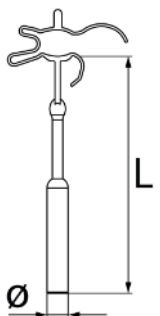
Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuita tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

19 Määrittäykset

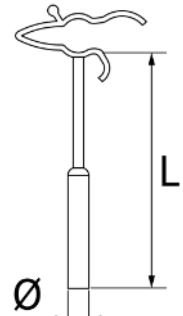
19.1 Jalustimen proteesit

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
Pidikkeen leveys: 0.25 mm			

Taulukko 2: Soft CliP

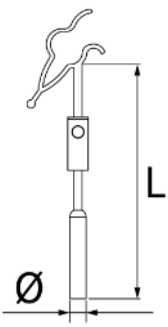
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Pidikkeen leveys: 0.25 mm			

Taulukko 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
Pidikkeen leveys: 0.25 mm			

Taulukko 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
Pidikkeen leveys: 0.25 mm			

Taulukko 5: CliP Piston MVP

19.2 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet				
	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	KURZ Meter	8000 106	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, sisältyy toimitukseen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, myydään erikseen
	Soft CliP Hook	8000 127	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Soveltuu käsiteltäväksi, kärki: 0,2 mm

Taulukko 6: Lisätarvikkeet

19.3 Lisätarvikkeiden yhteensopivuus

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Kyllä	Kyllä
NiTiFLEX	Kyllä	Kyllä
CliP Piston àWengen	Kyllä	Ei
CliP Piston MVP	Kyllä	Ei