

Proteze za stremen

Proteze za stremen i pribor koji se mogu učvrstiti kopčom



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	7
1.1 Pojmovnik simbola	3	11 Vijek trajanja i pohrana.....	7
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	12 Obrada.....	7
1.3 Dodatne informacije	4	13 Upute za primjenu.....	8
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	13.1 Potrebna oprema i materijali	8
2 Važne sigurnosne informacije	4	13.2 Priprema bolesnika	8
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	13.3 Odabir proteze	8
4 Opseg isporuke	4	13.4 Priprema proteze	9
5 Pakiranje i sterilnost.....	5	13.5 Postavljanje proteze	9
6 Opis proizvoda	5	13.5.1 Postavljanje proteza uz pomoć petlji (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Opće informacije	5	13.5.2 Postavljanje proteza uz pomoć klina (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX).....	10
6.2 Struktura i rad	5	13.5.3 Postavljanje proizvoda Clip Piston MVP..	11
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter	12
6.4 Pribor	6	13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter	12
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	6	13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze ..	12
7 Namjena	6	13.7 Uklanjanje proteze	13
7.1 Namjena	6	14 Naknadna njega	13
7.2 Indikacije	6	15 Davanje uputa bolesniku	13
7.3 Kontraindikacije	6	16 Kartica implantata	13
7.4 Ciljna skupina bolesnika	6	17 Odlaganje u otpad	14
7.5 Predviđeni korisnici	6	18 Jamstvo	14
7.6 Očekivani radni vijek.....	7	19 Specifikacije	15
7.7 Predviđeno mjesto uporabe	7	19.1 Proteze za stremen	15
8 Očekivana klinička korist	7	19.2 Pribor	16
9 Moguće komplikacije i nuspojave	7	19.3 Kompatibilnost pribora	16

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Veza za preuzimanje uputa za obradu: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0027F
Pribor: Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft CliP Hook)
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0006223_01	2025-10	Potpuna revizija
0006223_02	2026-02	Nema

2 Važne sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[▶ Specifikacije, stranica 15]

4 Opseg isporuke

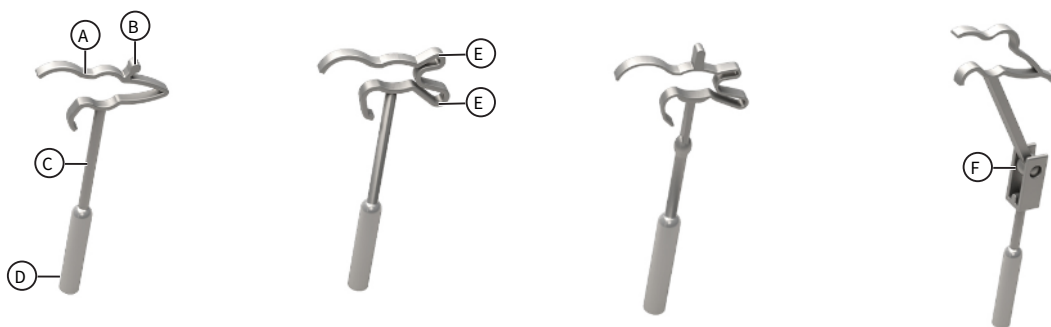
Proteza za stremen	1 x proteza za stremen 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
KURZ Meter (pribor)	1 x instrument 1 x pladanj za instrumente (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (pribor)	1 x instrument

5 Pakiranje i sterilnost

Proteza za stremen	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Proteze za stremen, slijeva nadesno: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|-----------|-------------------|
| A Kopča | D Klip |
| B Klin | E Petlje |
| C Osovina | F Kuglični zglobo |

[►Specifikacije, stranica 15]

6.2 Struktura i rad

Proteza za stremen	Proteze koje se umeću za djelomičnu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
KURZ Meter (pribor)	Proizvod KURZ Meter osmišljen je za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ tako što mjeri udaljenost između pločice stremena do dugog kraka nakovnja / drške čekića
Soft CliP Hook (pribor)	Proizvod Soft CliP Hook osmišljen je za potiskivanje trakice proteze za stremen koja se može učvrstiti kopčom na dugi krak nakovnja (primjenjivo za proizvode Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik dolazi u kontakt tijekom uporabe, pri svakoj primjeni („standardno”) ili u slučaju oštećenja proizvoda („potencijalno”).

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Proteza za stremen CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100 % titanij	Bolesnik	Standardno
Proteza za stremen NiTiFLEX	Kopča: 100 % nitinol Osovina + klip: 100 % titanij	Bolesnik	Standardno

Pribor: [►Specifikacije, stranica 15]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

KURZ Meter		[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 12]
Soft CliP Hook		[▶Postavljanje proteza uz pomoć petlji (Soft CliP, NiTiFLEX), stranica 9]

[▶Specifikacije, stranica 15]

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

[▶Potrebna oprema i materijali, stranica 8]

[▶Kompatibilnost pribora, stranica 16]

7 Namjena

7.1 Namjena

Proteza za stremen	Proteze za stremen KURZ namijenjene su djelomičnoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz nakovnja / čekića do unutarnjeg uha radi obnove / poboljšanja sluha.
KURZ Meter (pribor)	KURZ Meter služi za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ.
Tray KURZ Meter (pribor)	Tray KURZ Meter proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje proizvoda KURZ Meter tijekom sterilizacije i pohrane.
Soft CliP Hook (pribor)	Soft CliP Hook služi za potiskivanje proizvoda Soft CliP ili proteze za stremen NiTiFLEX na dugi krak nakovnja.

7.2 Indikacije

Provodni gubitak sluha uzrokovan fiksacijom pločice stremena (npr. zbog otoskleroze, timpanoskleroze, urođenih i drugih deformacija)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Poznata alergija ili preosjetljivost na legure nikla i titanija (NiTiFLEX)
- Upala ili infekcije srednjeg uha / vanjskog slušnog kanala
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- Kirurg specijalist otorinolaringologije

7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za stremen	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Postoperativna migracija proteze
- Nekroza / erozija inkusa
- Recidivna ili postoperativna upala srednjeg uha
- Omaglica / Vrtoglavica
- Iritacija tkiva, stvaranje ožiljka, granulom
- Perilimfatička fistula
- Perforacija bubne opne
- Oštećenje unutarnjeg uha koje može uključivati gluhoću (surditas)
- Oštećenje chorde tympani
- Ozljeda živca lica (uključujući parezu / paralizu)
- Krvarenje
- Subluksacija inkusa
- Tinitus
- *Odvojena pločica*

10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za stremen:

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Proteze za stremen:

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶Dodatne informacije, stranica 4]

13 Upute za primjenu

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Protezu uvijek zahvaćajte, prenosite i manipulirajte protezu odgovarajućim forcepsom ili pincetom. Pazite da se osovinu proteze ne izobličiti ili da se ne ošteti ni na koji način.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Postavljanje se odvija kao dio stapedotomije / stapedektomije.

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- KURZ Meter (pribor)
- Kukica, promjer 0,2 mm, npr. Soft CliP Hook (pribor)

13.2 Priprema bolesnika

UPOZORENJE

- Podesite otvor koji nastane tijekom stapedotomije / stapedektomije prema promjeru klipa proteze. Klip ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Odabir proteze

UPOZORENJE

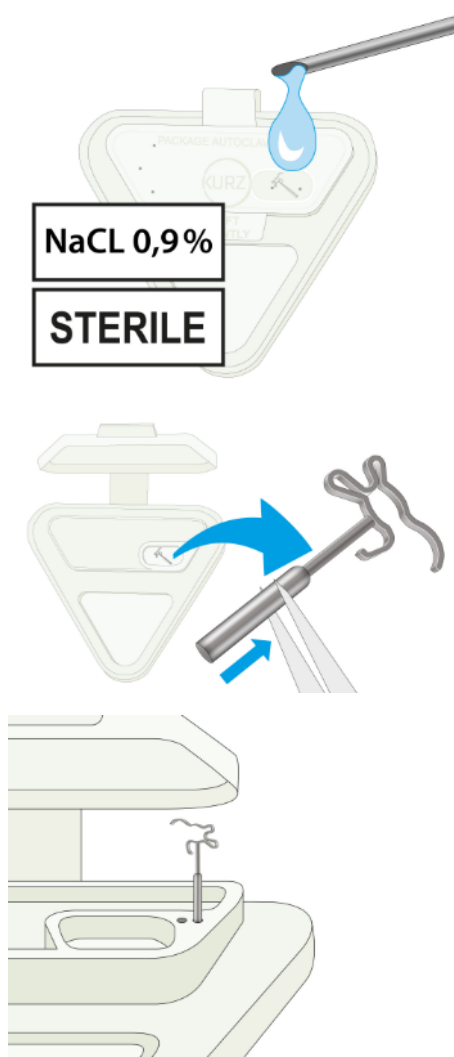
- Uvijek odaberite dužinu proteze prema anatomskim i funkcionalnim uvjetima.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika. To također može utjecati na rezultat sluha.

Proizvođač preporučuje upotrebu proizvoda KURZ Meter za utvrđivanje potrebne veličine proteze.

[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 12]

POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahođenju.

13.4 Priprema proteze



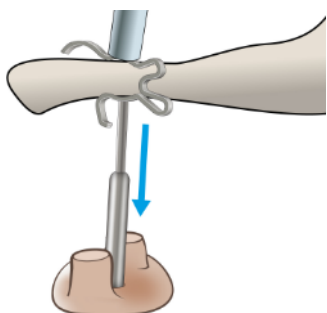
1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja.
POZOR: Uхватite protezu za klip.
4. Po potrebi postavite protezu u jedan od otvora u zaštitnom pakiranju (promjer 0,4 mm / 0,6 mm) tako da se prenese do srednjeg uha.

13.5 Postavljanje proteze

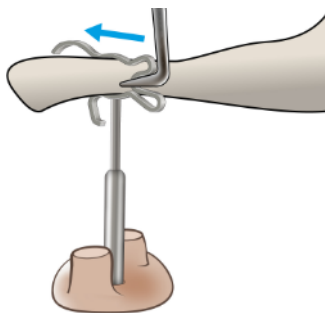
⚠ UPOZORENJE

- Potpuno zatvorite otvor do unutarnjeg uha nakon umetanja proteze za stremen.
U suprotnom postoji opasnost od perilimfatičke fistule.
- Kada se proteza učvršćuje na dršku čekića (nije moguće na svim protezama):
Pazite da proteza nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijte protezu uz bubnu opnu.
U suprotnom postoji opasnost od perforacije bubne opne.

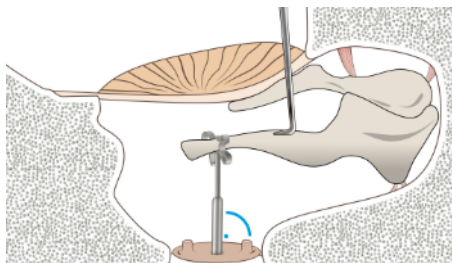
13.5.1 Postavljanje proteza uz pomoć petlji (Soft Clip, NiTiFLEX)



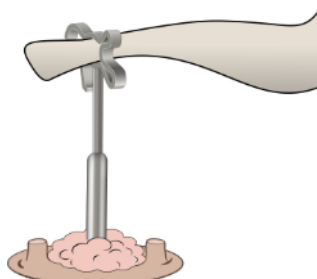
1. Umetnite kraj klipa proteze u otvor do unutarnjeg uha.
2. Postavite protezu preko dugog kraka nakovnja tako da se taj dugi krak nalazi u otvoru kopče.



3. Povucite kopču na dugi krak nakovnja tako da se taj dugi krak nalazi u nastavku kopče. Da biste to učinili, postavite malu kuku između dvije petlje i povucite protezu u željenom smjeru. Proizvođač preporučuje upotrebu proizvoda Soft CliP Hook.



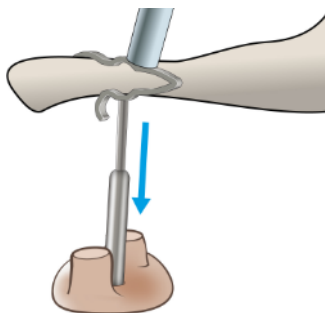
4. Provjerite odgovara li proteza:
Klip proteze mora biti okomit na bazalnu ploču stremena / ovalni prozor i ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
Kopča ne smije imati nikakvog zazora na dugom kraku nakovnja, ali ga također ne smije niti stiskati. Ako se proteza ne može sigurno učvrstiti: Uklonite protezu i odaberite drugu odgovarajuću protezu.
POZOR: Za provjeru ne dirajte kopču, već nježno manipulirajte slušnim koščicama.



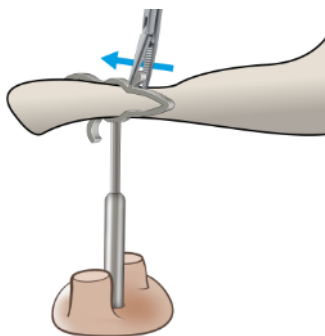
5. Zatvorite otvor do unutarnjeg uha odgovarajućim graftom (npr. vezivno tkivo).

Alternativna tehnika postavljanja za NiTiFLEX: [▶ Postavljanje proteza uz pomoć klina (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX), stranica 10]

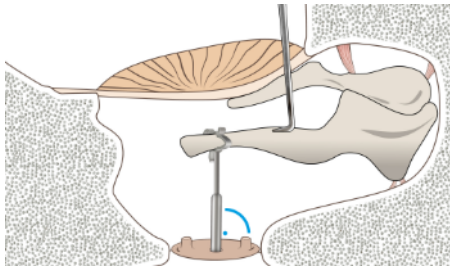
13.5.2 Postavljanje proteza uz pomoć klina (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX)



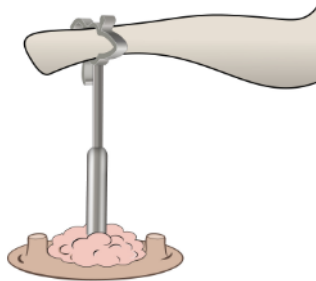
1. Umetnite kraj klipa proteze u otvor do unutarnjeg uha.
2. Postavite protezu preko dugog kraka nakovnja tako da se taj dugi krak nalazi u otvoru kopče.



3. Povucite kopču na dugi krak nakovnja tako da se taj dugi krak nalazi u nastavku kopče. Da biste to učinili, pričvrstite odgovarajući instrument (npr. mikro forceps za uho) na klin i povucite protezu u željenom smjeru.



4. Provjerite odgovara li proteza:
 Klip proteze mora biti okomit na bazalnu ploču stremena / ovalni prozor i ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
 Kopča ne smije imati nikakvog zazora na dugom kraku nakovnja, ali ga također ne smije ni stiskati. Ako se proteza ne može sigurno učvrstiti: Uklonite protezu i odaberite drugu odgovarajuću protezu.
 POZOR: Za provjeru ne dirajte kopču, već nježno manipulirajte slušnim košćicama.



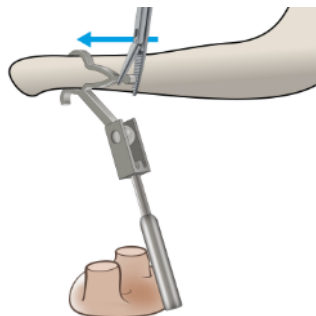
5. Zatvorite otvor do unutarnjeg uha odgovarajućim graftom (npr. vezivno tkivo).

Alternativna tehnika postavljanja za NiTiFLEX: [▶ Postavljanje proteza uz pomoć petlji (Soft CliP, NiTiFLEX), stranica 9]

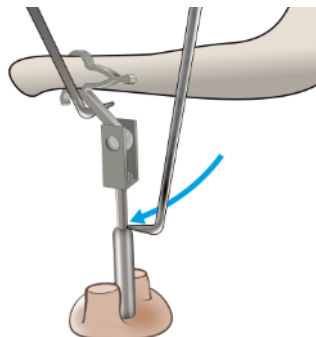
13.5.3 Postavljanje proizvoda CliP Piston MVP



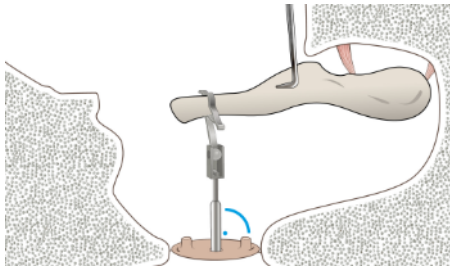
1. Postavite protezu preko drške čekića tako da je drška čekića u otvoru kopče.



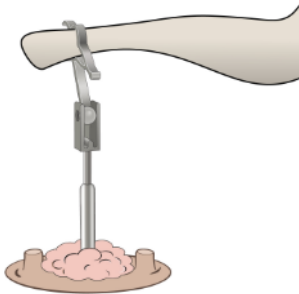
2. Povlačite kopču na dršku čekića dok drška čekića ne bude u nastavku kopče. Da biste to učinili, pričvrstite odgovarajući instrument (npr. mikro forceps za uho) na klin i povucite protezu u željenom smjeru.



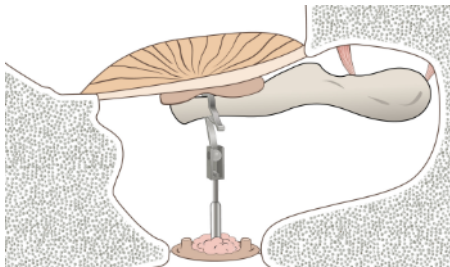
3. Uz pomoć dvije male kuke umetnite kraj klipa proteze u otvor do unutarnjeg uha.



4. Provjerite odgovara li proteza:
Klip proteze mora biti okomit na bazalnu ploču stremena / ovalni prozor i ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
Kopča ne smije imati nikakvog zazora na dršci čekića niti je smije stiskati. Ako se proteza ne može sigurno učvrstiti: Uklonite protezu i odaberite drugu odgovarajuću protezu.
POZOR: Za provjeru ne dirajte kopču, već nježno manipulirajte slušnim košćicama.



5. Zatvorite otvor do unutarnjeg uha odgovarajućim graftom (npr. vezivno tkivo).



6. Pokrijte protezu graftom (hrskavični disk) uz bubnu opnu.

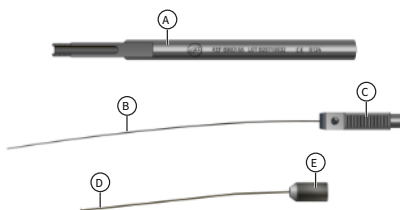
13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter

U ovom odjeljku opisuje se način upotrebe proizvoda KURZ Meter za određivanje potrebne veličine proteze.

[▶ Odabir proteze, stranica 8]

! UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶ Dodatne informacije, stranica 4]



- A Drška, s ljestvicom (sa strane)
- B Sonda (ravna), s drškom s klizačem
- C Drška s klizačem
- D Cijev (zakrivljena), s navojnom spojnicom
- E Navojna spojnica

Ilustracija 2: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter



1. Umetnite sondu u cijev.
2. Umećite dršku s klizačem sonde u priključak na drški dok se ne zaustavi.
3. Prstima pritežite navojnu spojnicu cijevi na dršku dok se ne zaustavi. Da biste to učinili, okrećite navojnu spojnicu u smjeru kazaljke na satu.

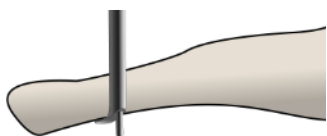
13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze

! UPOZORENJE

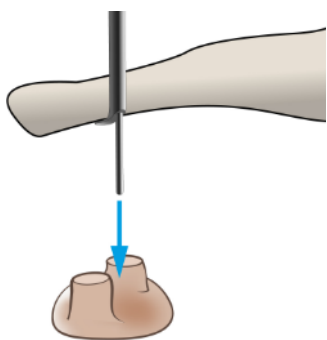
- Nemojte umetati vrh sonde u otvor do unutarnjeg uha.
U suprotnom postoji opasnost od ozljede unutarnjeg uha.

POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahođenju.

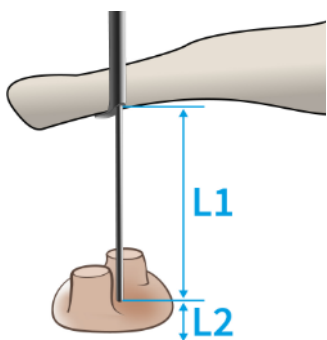
Početno stanje: Klizač se nalazi kod proksimalnog graničnika. Cijev je u ravni sa sondom.



1. Postavite kuku za zaustavljanje na kraju cijevi medijalno u odnosu na dugi krak nakovnja / drške čekića.



2. Lagano pomaknite klizač distalno da biste uveli vrh sonde do pločice stremena / ovalnog otvora.
Pobrinite se da se KURZ Meter nalazi okomito u odnosu na pločicu stremena / ovalni otvor.



3. Nakon što vrh sonde dodirne pločicu stremena / bude u ravni s ovalnim otvorom:
Očitajte udaljenost L_1 na ljestvici na dršci proizvoda KURZ Meter.
4. Odredite potrebnu veličinu proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmjerena udaljenost između dugog kraka nakovnja / drške čekića i pločice stremena / ovalnog otvora
 L_2 = željena dubina umetanja klipa u otvor do unutarnjeg uha

5. Izvadite KURZ Meter.

6. Odaberite odgovarajuću veličinu proteze. [▶ Specifikacije, stranica 15]

13.7 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

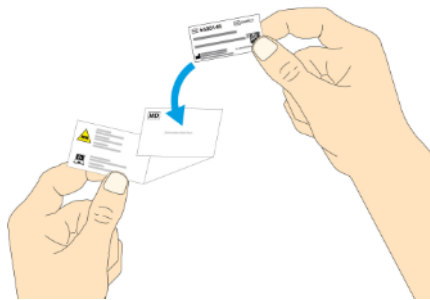
POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶ Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 7]

Kartica implantata: [▶ Kartica implantata, stranica 13]

16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama. U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.

Jamstvo (popravlak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

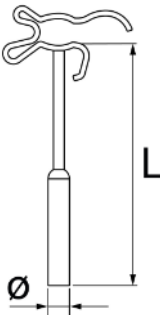
Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

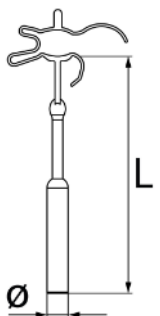
Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

19 Specifikacije

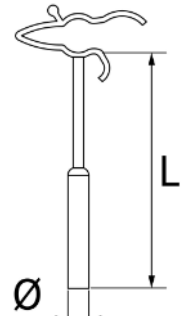
19.1 Proteze za stremen

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
Širina kopče: 0.25 mm			

Tablica 2: Soft CliP

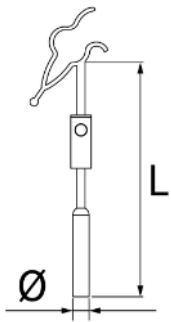
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Širina kopče: 0.25 mm			

Tablica 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
Širina kopče: 0.25 mm			

Tablica 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
Širina kopče: 0.25 mm			

Tablica 5: CliP Piston MVP

19.2 Pribor

Pribor				
	Naziv	Oznaka REF	Materijal	Svojstva
	KURZ Meter	8000 106	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, isporučen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, prodaje se zasebno
	Soft CliP Hook	8000 127	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	Prikladno za obradu, vrh: 0,2 mm

Tablica 6: Pribor

19.3 Kompatibilnost pribora

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Da	Da
NiTiFLEX	Da	Da
CliP Piston àWengen	Da	Ne
CliP Piston MVP	Da	Ne