

Kengyelprotézisek

Kapcsolható kengyelprotézisek és tartozékok



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	10 Kombináció más eljárásokkal.....	7
1.1 Szimbólumok listája	3	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	12 Előkészítés	8
1.3 További információ	4	13 Felhasználási útmutató	8
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	8
2 Fontos biztonsági információ.....	4	13.2 A beteg előkészítése.....	8
3 Katalógusszámok / REF	4	13.3 A protézis kiválasztása	8
4 Szállítási terjedelem	5	13.4 A protézis előkészítése.....	9
5 Csomagolás és sterilitás	5	13.5 A protézis elhelyezése	9
6 Termékleírás.....	5	13.5.1 Hurkos protézisek (Soft Clip, NiTiFLEX) behelyezése	9
6.1 Általános tudnivalók	5	13.5.2 Csapos protézisek (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX) behelyezése	10
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.5.3 A Clip Piston MVP behelyezése	11
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.6 A KURZ Meter használata	12
6.4 Tartozékok.....	6	13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése	12
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6	13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása	12
7 Rendeltetés	6	13.7 A protézis eltávolítása.....	13
7.1 Rendeltetés	6	14 Utógondozás	13
7.2 Javallatok	6	15 A betegnek adott utasítás	13
7.3 Ellenjavallatok.....	6	16 Implantátumkártya.....	13
7.4 Betegek célcsoportja	6	17 Hulladékkezelés	14
7.5 Felhasználói célcsoport	7	18 Garancia	14
7.6 Várható élettartam.....	7	19 Műszaki jellemzők.....	15
7.7 Felhasználási terület	7	19.1 Kengyelprotézisek.....	15
8 Várt klinikai előny.....	7	19.2 Tartozékok.....	16
9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	7	19.3 A tartozékok kompatibilitása	16

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0027F
Tartozékok: Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0006223_01	2025-10	Teljes átdolgozás
0006223_02	2026-02	Nincs

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 15]

4 Szállítási terjedelem

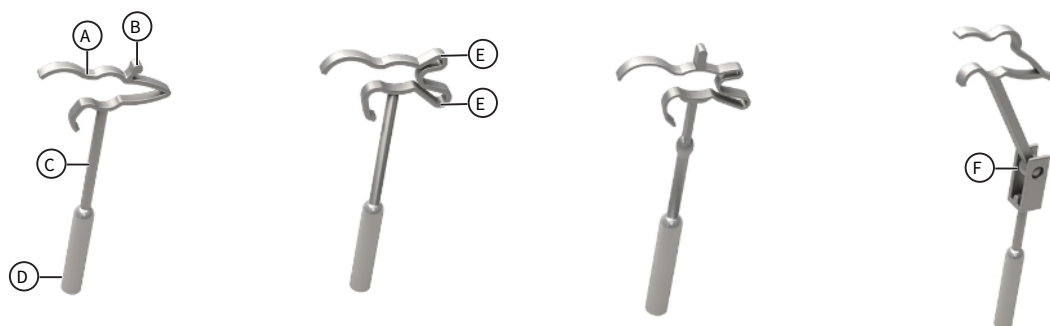
Kengyelprotézis	1 x kengyel protézis 1 x implantátumkártya 4 x termék címke
KURZ Meter (tartozék)	1 x műszer 1 x műszertálca (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (tartozék)	1 x műszer

5 Csomagolás és sterilitás

Kengyelprotézis	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Kengyelprotézisek, balról jobbra: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|----------|--------------|
| A Kapocs | D Dugattyú |
| B Csap | E Hurkok |
| C Szár | F Gömbcsukló |

[▶Műszaki jellemzők, oldal 15]

6.2 Felépítés és működés

Kengyelprotézis	Beültetett protézisek, amelyek részlegesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett képleteit.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézisek szükséges hosszának meghatározására szolgál úgy, hogy lemérhető vele a kengyel talplemeze és az üllő hosszú nyúlványa/a kalapács nyele közötti távolság
Soft CliP Hook (tartozék)	A Soft CliP Hookkal a kengyelprotézis kapcsolható sávja belenyomható az üllő hosszú nyúlványába (Soft CliP / NiTiFLEX esetén használható).

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

Az alábbi táblázat az implantátum összes olyan anyagát felsorolja, amelyekkel a felhasználó vagy a beteg érintkezésbe kerülhet a használatakor, akár minden alkalmazásnál („standard”), akár a termék károsodása során („potenciális”).

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Kengyelprotézis CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% titán	Beteg	Alap kivételű

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Kengyelprotézis NiTiFLEX	Kapocs: 100% nitinol Szár + dugattyú: 100% titán	Beteg	Alapkivitelű

Tartozékok: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 15]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

KURZ Meter		[▶ A KURZ Meter használata, oldal 12]
Soft CliP Hook		[▶ Hurkos protézisek (Soft CliP, NiTiFLEX) behelyezése, oldal 9]

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 15]

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

[▶ Szükséges felszerelés és anyagok, oldal 8]

[▶ A tartozékok kompatibilitása, oldal 16]

7 Rendeltetés

7.1 Rendeltetés

Kengyelprotézis	A KURZ kengyelprotézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának részleges műtői pótlására szolgálnak. A cél a kalapács/üllő és a belső fül közötti mechanikai hangátvitel helyreállítása a hallás helyreállítása/javítása érdekében.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézis szükséges hosszának megállapítására szolgál.
Tray KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter tálca egy többször használatos eszköz a KURZ Meter eszközök sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez.
Soft CliP Hook (tartozék)	A Soft CliP Hook a Soft CliP vagy NiTiFLEX kengyelprotézis üllő hosszú nyúlványába történő benyomására szolgál.

7.2 Javallatok

A kengyel talplemezének elmerevedése (pl. otoszklerózis, timpanoszklerózis, veleszületett/egyéb fejlődési rendellenességek) miatti vezetékes hallásvesztés

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- A nikkel-titán ötvözzel szembeni ismert allergia vagy érzékenység (NiTiFLEX)
- A középfül/külső hallójárat gyulladása vagy fertőzése
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek

- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész

7.6 Várható élettartam

Kengyelprotézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- A protézis műtét utáni diszlokációja
- Az üllő nekrozisa/eróziója
- A középfül visszatérő vagy műtét utáni gyulladása
- Szédülés / Szédülés
- Szöveti irritáció, hegeképződés, granulóma
- Perilimfatikus fisztula
- A dobhártya perforációja
- A belső fül sérülése, akár hallásvesztés (siketség) is
- A chorda tympani sérülése
- Az arcideg sérülése (beleértve a parézist/bénulást is)
- Vérzés
- Az üllő részleges elmozdulása
- Tinnitus
- A talplemez lebegése

10 Kombináció más eljárásokkal

Kengyelprotézisek:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képkészítési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képkészítésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Kengyelprotézisek:

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]

13 Felhasználási útmutató

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

A cserére a sztapidotómia/sztapedektómia során kerül sor.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

A sztapidotómiahoz/sztapedektómiahoz szükséges szokásos eszközök.

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Meter (tartozék)
- Kis horog, 0,2 mm átmérő, pl. Soft CliP Hook (tartozék)

13.2 A beteg előkészítése

FIGYELMEZTETÉS

- A sztapidotómia/sztapedektómia során létrehozott nyílást igazítsa hozzá a protézis dugattyújának átmérőjéhez. A dugattyú ne okozzon semmilyen feszülést a környező képletekben.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

A sztapidotómiahoz/sztapedektómiahoz szükséges szokásos eszközök.

A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A protézis kiválasztása

FIGYELMEZTETÉS

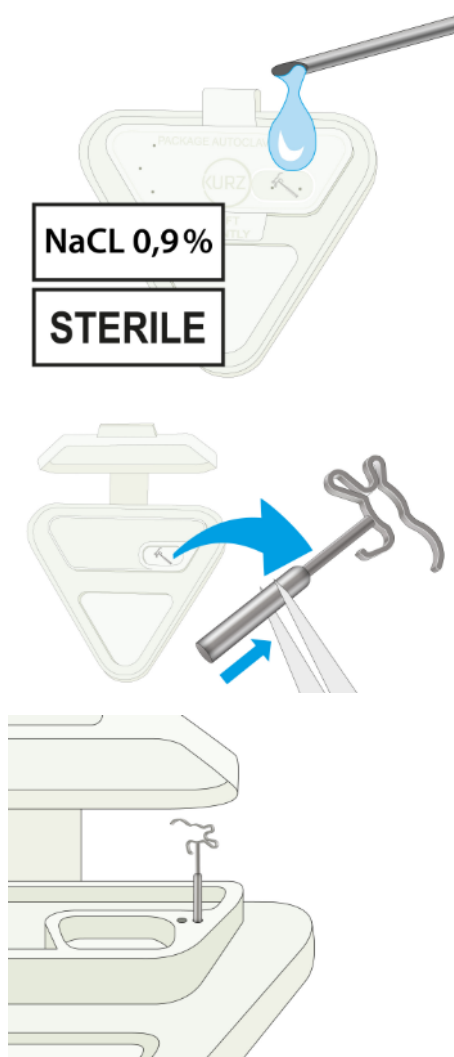
- A protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően kell megválasztani.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn. Emellett a hallási eredmény is kárt szenvedhet.

A gyártó a KURZ Meter használatát javasolja a protézis szükséges méretének meghatározásához.

[▶ A KURZ Meter használata, oldal 12]

FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

13.4 A protézis előkészítése



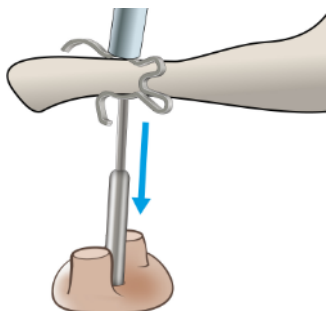
1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.
3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból.
FIGYELEM: A protézist a dugattyúnál fogja meg.
4. Szükség esetén helyezze a protézist a védőcsomagolásban lévő furat egyikébe (0,4 mm/0,6 mm átmérő) addig, amíg a középfülbe nem helyezi.

13.5 A protézis elhelyezése

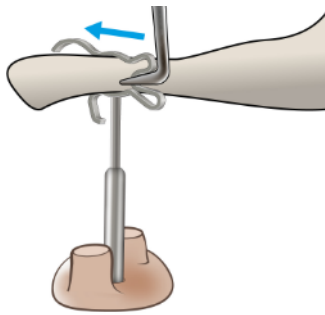
⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A kengyelprotézis behelyezése után a belső fül nyílását teljesen le kell zárni. Ellenkező esetben fennáll a perilimfatikus fisztula kialakulásának kockázata.
- A protézisnek a kalapács nyeléhez való rögzítésekor (nem minden protézisnél lehetséges):
Ügyeljen arra, hogy a protézis ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a protézis dobhártyával szemköztí részét grafftal.
Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.

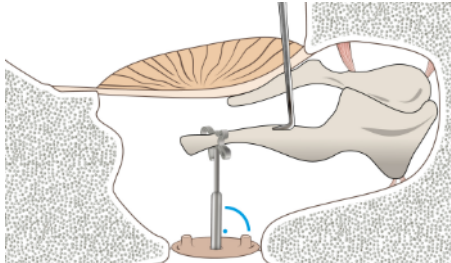
13.5.1 Hurkos protézisek (Soft Clip, NiTiFLEX) behelyezése



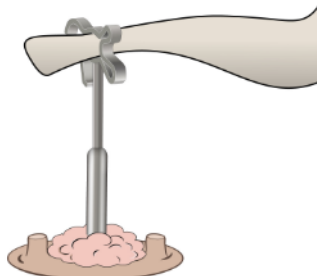
1. Illessze be a protézis dugattyújának végét a belső fül nyílásába.
2. A protézist helyezze az üllő hosszú nyúlványa fölé úgy, hogy az üllő hosszú nyúlványa a kapocs nyílásában legyen.



3. Csúsztassa el a kapcsot az üllő hosszú nyúlványán úgy, hogy az üllő hosszú nyúlványa becsússzon a kapocs nyúlványába. Ehhez helyezze rá a kis horgot a két hurok közé, és nyomja a protézist a kívánt irányba. A gyártó a Soft CliP Hook használatát javasolja.



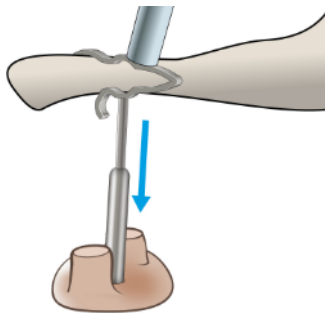
4. Ellenőrizze a protézis illeszkedését:
A dugattyúnak merőlegesnek kell lennie a kengyel alaplemezával/az ovális ablakkal, és nem fejthet ki feszülést a környező képletekre.
A kapocsnak nem lehet játéka az üllő hosszú szárán, de nem is korlátozhatja az üllő hosszú szárát. Ha a protézis nem rögzíthető stabilan: Távolítsa el a protézist és válasszon másik protézist.
FIGYELEM: Az ellenőrzéshez ne érintse meg magát a kapcsot, csak óvatosan mozgassa meg a hallócsontokat.



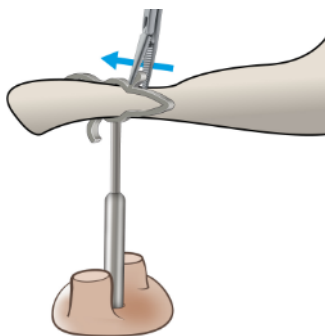
5. Megfelelő grafftal (pl. kötőszövettel) zárja le a belső fül nyílását.

Alternatív elhelyezési technika NiTiFLEX esetén: [▶Csapos protézisek (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX) behelyezése, oldal 10]

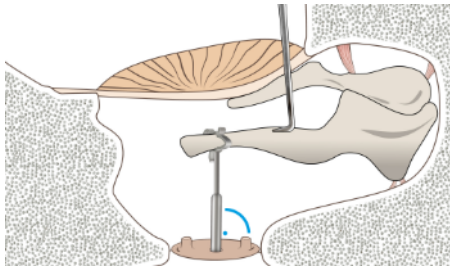
13.5.2 Csapos protézisek (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX) behelyezése



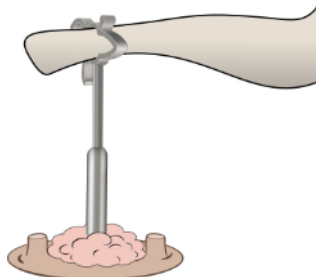
1. Illessze be a protézis dugattyújának végét a belső fül nyílásába.
2. A protézist helyezze az üllő hosszú nyúlványa fölé úgy, hogy az üllő hosszú nyúlványa a kapocs nyílásában legyen.



3. Csúsztassa el a kapcsot az üllő hosszú nyúlványán úgy, hogy az üllő hosszú nyúlványa becsússzon a kapocs nyúlványába. Ehhez illesszen egy megfelelő eszközt (pl. mikro fülcsipeszt) a csapra, és tolja a protézist a kívánt irányba.



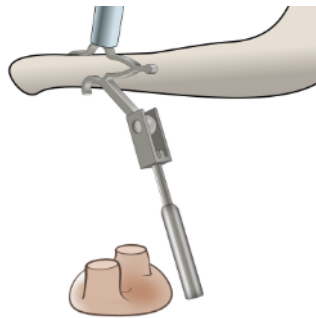
4. Ellenőrizze a protézis illeszkedését:
A dugattyúnak merőlegesnek kell lennie a kengyel alaplemezával/az ovális ablakkal, és nem fejthet ki feszülést a környező képletekre.
A kapocsnak nem lehet játéka az üllő hosszú szárán, de nem is korlátozhatja az üllő hosszú szárát. Ha a protézis nem rögzíthető stabilan: Távolítsa el a protézist és válasszon másik protézist.
FIGYELEM: Az ellenőrzéshez ne érintse meg magát a kapcsot, csak óvatosan mozgassa meg a hallócsontokat.



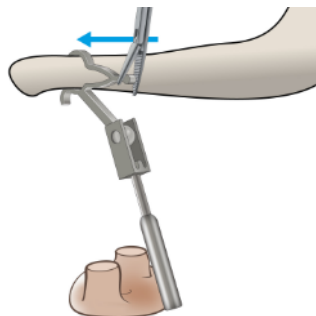
5. Megfelelő grafftal (pl. kötőszövettel) zárja le a belső fül nyílását.

Alternatív elhelyezési technika NiTiFLEX esetén: [▶ Hurkos protézisek (Soft Clip, NiTiFLEX) behelyezése, oldal 9]

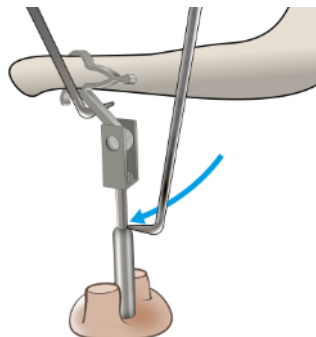
13.5.3 A CliP Piston MVP behelyezése



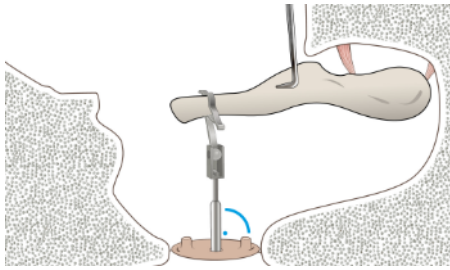
1. Helyezze a protézist a kalapács nyele fölé úgy, hogy a kalapács nyele a kapocs nyílásában legyen.



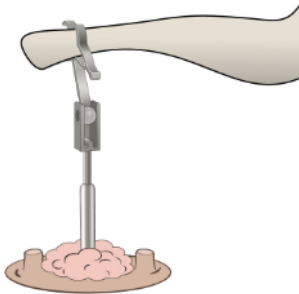
2. Csúsztassa el a kapcsot a kalapács nyelén addig, amíg a kalapács nyele belecsúszik a kapocs nyúlványába. Ehhez illesszen egy megfelelő eszközt (pl. mikro fülcsipeszt) a csapra, és tolja a protézist a kívánt irányba.



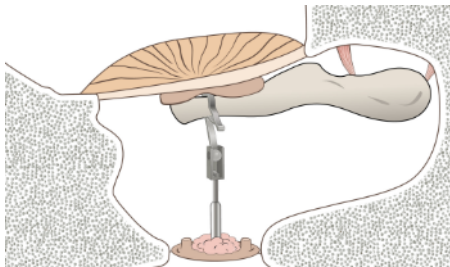
3. Két kis horoggal helyezze be a protézis dugattyújának végét a belső fül nyílásába.



4. Ellenőrizze a protézis illeszkedését:
A dugattyúnak merőlegesnek kell lennie a kengyel alaplemezával/az ovális ablakkal, és nem fejthet ki feszülést a környező képletekre.
A kapocsnak ne legyen játéka a kalapács nyelén, de ne is szorítsa el a kalapács nyelét. Ha a protézis nem rögzíthető stabilan: Távolítsa el a protézist és válasszon másik protézist.
FIGYELEM: Az ellenőrzéshez ne érintse meg magát a kapcsot, csak óvatosan mozgassa meg a hallócsontokat.



5. Megfelelő grafftal (pl. kötőszövettel) zárja le a belső fül nyílását.



6. Fedje be a protézis dobhártya felőli oldalát grafftal (porckoronggal).

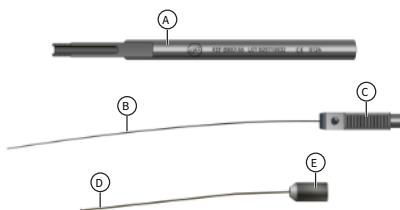
13.6 A KURZ Meter használata

Ez a fejezet a szükséges protézisméret meghatározására szolgáló KURZ Meter használatát ismerteti.

[▶ A protézis kiválasztása, oldal 8]

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]



- A Markolat, beosztással (az oldalán)
B Szonda (egyenes), markolattal és csúszkával
C Markolat csúszkával
D Cső (ívelt), összekötő anyával
E Összekötő anyja

Ábra 2: KURZ Meter, komponensek

13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése



- Helyezze be a szondát a csőbe.
- Ütközésig nyomja bele a szonda csúszkával ellátott markolatát a markolat nyílásába.
- Csavarja fel a csőn lévő összekötő anyát a markolatra, és kézzel csavarja rá ütközésig. Ehhez az anyát az óramutató járásával egyező irányba forgassa.

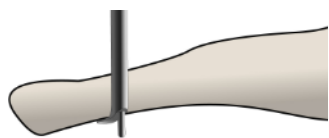
13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása

FIGYELMEZTETÉS

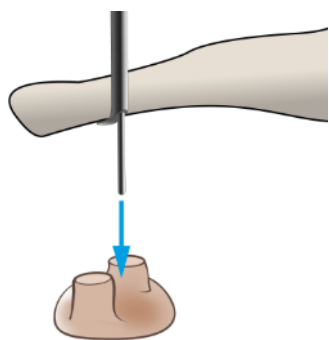
- Ne helyezze be a szonda hegyét a belső fül nyílásába.
Ellenkező esetben fennáll a belső fül sérülésének a veszélye.

FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

Kiindulási állapot: A csúszka a proximális ütközőnél van. A cső egy síkban van a szondával.

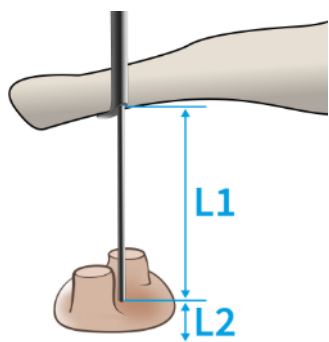


1. Helyezze a rögzítőkampót a csőnek az üllő hosszú nyúlványától/a kalapács nyelétől mediálisan lévő végére.



2. Óvatosan mozgassa a csúszkát disztális irányba a szonda hegye felé, a kengyel talplemezéhez/az ovális ablakhoz.

A KURZ Meter a kengyel talplemezére/az ovális ablakra merőlegesen álljon.



3. Amint a szonda hegye eléri a kengyel talplemezét/egy szintben van az ovális ablakkal:

Olvassa le az L_1 távolságot a KURZ Meter markolatán.

4. A szükséges protézisméret az alábbi képlettel határozható meg: $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = az üllő hosszú nyúlványa/a kalapács nyele és a kengyel talplemezének/az ovális ablaknak a távolsága
 L_2 = a dugattyú kívánt behatolási mélysége a belső fülbe

5. Távolítsa el a KURZ Meter eszközt.

6. Válassza ki a megfelelő méretű protézist. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 15]

13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetészerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

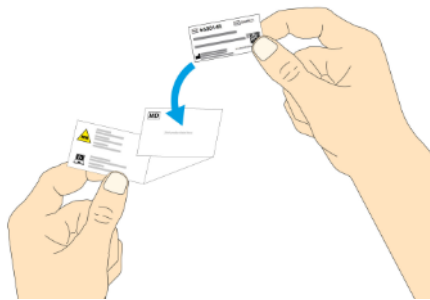
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 7]

Implantátumkártya: [▶ Implantátumkártya, oldal 13]

16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe. Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

17 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezetten hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításkor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetektől eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

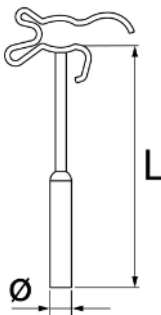
A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

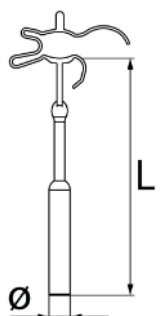
A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

19 Műszaki jellemzők

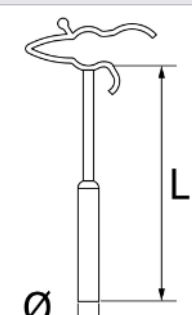
19.1 Kengyelprotézisek

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
A kapocs szélessége: 0.25 mm			

Táblázat 2: Soft CliP

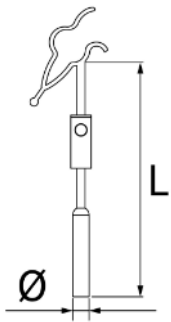
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
A kapocs szélessége: 0.25 mm			

Táblázat 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
A kapocs szélessége: 0.25 mm			

Táblázat 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
A kapocs szélessége: 0.25 mm			

Táblázat 5: CliP Piston MVP

19.2 Tartozékok

Tartozékok				
	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	KURZ Meter	8000 106	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, mellékelve Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, külön kapható
	Soft CliP Hook	8000 127	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészítésre alkalmas, hegy: 0,2 mm

Táblázat 6: Tartozékok

19.3 A tartozékok kompatibilitása

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Igen	Igen
NiTiFLEX	Igen	Igen
CliP Piston àWengen	Igen	Nem
CliP Piston MVP	Igen	Nem