

Protesi per staffa

Protesi per staffa a clip e accessori



Soft Clip



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3
1.1	Significato dei simboli	3
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	4
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4
3	Codici prodotto / RIF	4
4	Contenuto della fornitura	5
5	Confezionamento e sterilità.....	5
6	Descrizione del prodotto	5
6.1	Informazioni generali.....	5
6.2	Struttura e funzionamento	5
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5
6.4	Accessori.....	6
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6
7	Destinazione d'uso	6
7.1	Uso previsto.....	6
7.2	Indicazioni	6
7.3	Controindicazioni.....	6
7.4	Gruppo di pazienti target.....	7
7.5	Utenti previsti.....	7
7.6	Vita utile prevista	7
7.7	Destinazione d'uso.....	7
8	Vantaggi clinici attesi.....	7
9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	7

10	Combinazione con altre procedure.....	7
11	Validità e stoccaggio.....	8
12	Preparazione del prodotto	8
13	Indicazioni per l'uso	8
13.1	Dotazione / materiali necessari.....	8
13.2	Preparazione del paziente	8
13.3	Scelta del prodotto	9
13.4	Preparazione della protesi.....	9
13.5	Impianto	9
13.5.1	Posizionamento delle protesi con passanti (Soft CliP, NiTiFLEX)	10
13.5.2	Posizionamento delle protesi con pin (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX).....	10
13.5.3	Posizionamento di CliP Piston MVP	11
13.6	Utilizzo del KURZ Meter	12
13.6.1	Assemblaggio del KURZ Meter.....	13
13.6.2	Determinazione della misura della protesi necessaria.....	13
13.7	Rimozione del prodotto	13
14	Follow-up.....	13
15	Informazione del paziente	14
16	Tessera per il portatore di impianto	14
17	Smaltimento	14
18	Garanzia	14
19	Specifiche	15
19.1	Protesi per staffa	15
19.2	Accessori.....	16
19.3	Compatibilità degli accessori	17

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0027F
Accessori: UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0006223_01	2025-10	Ripreparazione completa
0006223_02	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 15]

4 Contenuto della fornitura

Protesi a staffa	1 x protesi per staffa 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
KURZ Meter (accessorio)	1 x strumento 1 x vassoio per strumenti (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (accessorio)	1 x strumento

5 Confezionamento e sterilità

Protesi a staffa	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (accessorio)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

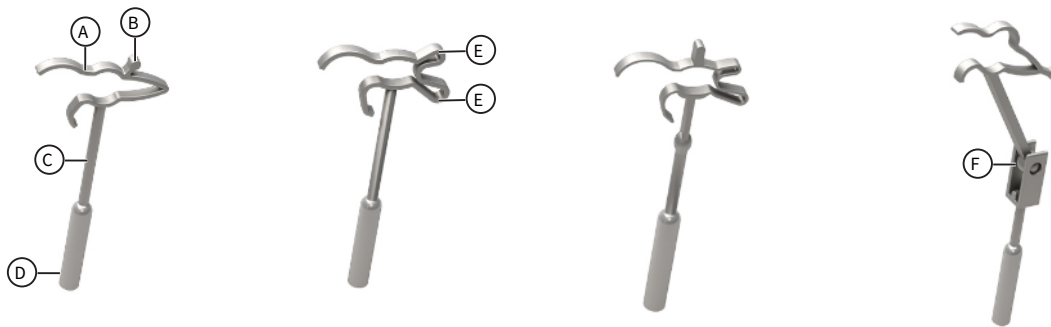


Fig. 1: Protesi per staffa, da sinistra a destra: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|--------|------------------|
| A Clip | D Pistone |
| B Pin | E Passanti |
| C Asta | F Giunto sferico |

[► Specifiche, pagina 15]

6.2 Struttura e funzionamento

Protesi a staffa	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ misurando la distanza tra la platina (della staffa) e l'apofisi lunga dell'incudine/ il manico del martello.
Soft CliP Hook (accessorio)	Il Soft CliP Hook serve a spingere la banda clippabile della protesi per staffa sull'apofisi lunga dell'incudine (per il tipo Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella tabella seguente sono elencati tutti i materiali dell'impianto con i quali l'utente o il paziente possono essere a contatto durante l'uso, sia per ogni utilizzo ("standard") sia in caso di danneggiamento del prodotto ("potenziale").

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Protesi a staffa CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% titanio	Paziente	Standard
Protesi a staffa NiTiFLEX	Clip: 100% Nitinolo Asta + pistone: 100% titanio	Paziente	Standard

Accessori: [► Specifiche, pagina 15]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessori

KURZ Meter		[► Utilizzo del KURZ Meter, pagina 12]
Soft CliP Hook		[► Posizionamento delle protesi con passanti (Soft CliP, NiTiFLEX), pagina 10]

[► Specifiche, pagina 15]

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

[► Dotazione / materiali necessari, pagina 8]

[► Compatibilità degli accessori, pagina 17]

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Protesi a staffa	Le protesi per staffa KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dall'incudine/dal manico del martello all'orecchio interno per ripristinare/migliorare l'udito.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ.
Tray KURZ Meter (accessorio)	Il Tray KURZ Meter è un prodotto riutilizzabile che tiene il KURZ Meter durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.
Soft CliP Hook (accessorio)	Il Soft CliP Hook serve a spingere una protesi per staffa di tipo Soft CliP o NiTiFLEX sull'apofisi lunga dell'incudine.

7.2 Indicazioni

Ipoacusia conduttiva dovuta al fissaggio della platina della staffa (ad es. otosclerosi, timpanosclerosi, malformazioni congenite o di altro tipo)

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Allergia nota o sensibilità alle leghe nichel-titanio (NiTiFLEX)
- Infiammazioni/infezioni dell'orecchio medio/del condotto uditivo esterno

- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- Chirurgo ORL

7.6 Vita utile prevista

Protesi a staffa	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (accessorio)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione postoperatoria della protesi
- Necrosi/erosione dell'incudine
- Otite media ricorrente/postoperatoria
- Stordimento / Vertigini
- Irritazione dei tessuti, formazione di cicatrici, granuloma
- Fistola perilinfatica
- Perforazione della membrana timpanica
- Danni all'orecchio interno fino alla sordità
- Lesione della corda del timpano
- Lesione del nervo facciale (inclusa paresi/paralisi)
- Emorragie
- Sublussazione dell'incudine
- Acufene
- *Platina flottante*

10 Combinazione con altre procedure

Protesi per staffa:

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Protesi per staffa:

AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]

13 Indicazioni per l'uso

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo. In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una stapedotomia/stapedectomy.

Eeguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- KURZ Meter (accessorio)
- Gancio, diametro 0,2 mm, ad es. Soft CliP Hook (accessorio)

13.2 Preparazione del paziente

AVVERTENZA

- Adattare l'apertura realizzata durante la stapedotomia/stapedectomy al diametro del pistone della protesi. Il pistone non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

13.3 Scelta del prodotto

⚠ AVVERTENZA

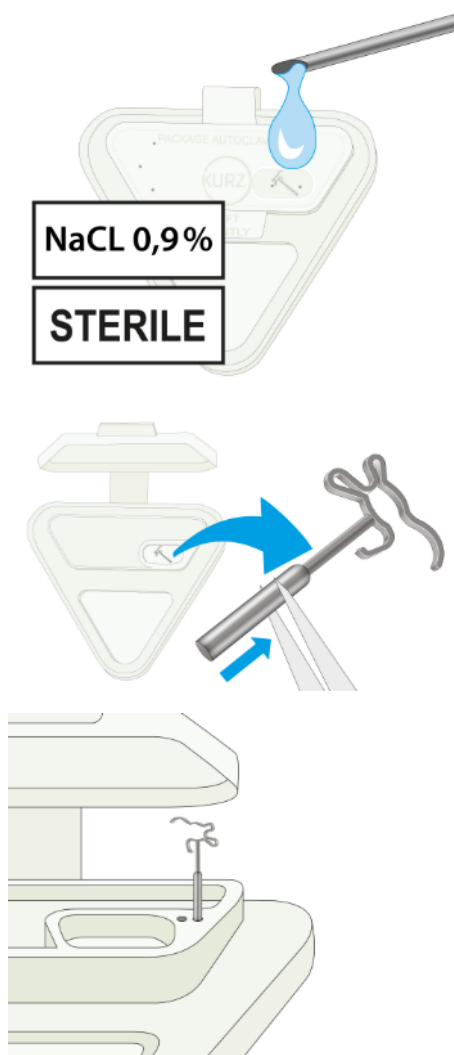
- Scegliere sempre la lunghezza della protesi in base alle condizioni anatomiche e funzionali.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente. Inoltre, l'udito può risultare compromesso.

Il fabbricante consiglia di utilizzare il KURZ Meter per determinare la misura necessaria della protesi.

[► Utilizzo del KURZ Meter, pagina 12]

IMPORTANTE: La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

13.4 Preparazione della protesi



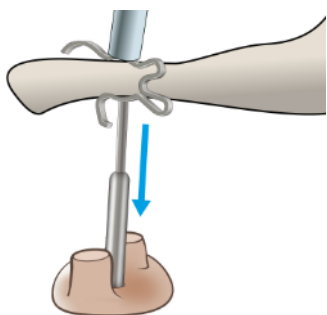
1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.
3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione.
IMPORTANTE: Afferrare la protesi dal pistone.
4. Se necessario, posizionare la protesi in uno degli alloggiamenti nell'imballaggio di protezione (diametro 0,4 mm/0,6 mm) fino al trasporto all'orecchio medio.

13.5 Impianto

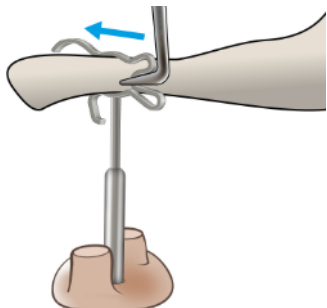
⚠ AVVERTENZA

- Sigillare completamente l'apertura dell'orecchio interno dopo l'inserimento della protesi per staffa.
In caso contrario sussiste il rischio di una fistola perilinfatica.
- In caso di fissaggio della protesi al manico del martello (non possibile con tutte le protesi):
Assicurarsi che la protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la protesi rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.

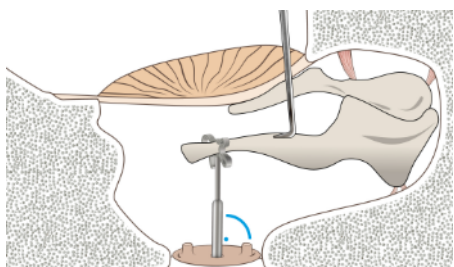
13.5.1 Posizionamento delle protesi con passanti (Soft Clip, NiTiFLEX)



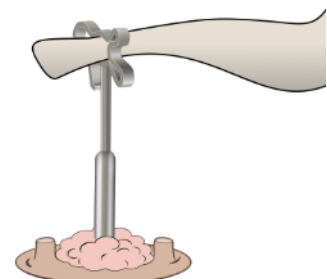
1. Inserire l'estremità del pistone della protesi nell'apertura dell'orecchio interno.
2. Posizionare la protesi sull'apofisi lunga dell'incudine in modo che l'apofisi lunga dell'incudine si trovi nell'apertura della clip.



3. Far scorrere la clip sull'apofisi lunga dell'incudine in modo che l'apofisi lunga dell'incudine si trovi nell'estensione della clip. A tal fine inserire un gancio tra i due passanti e spingere la protesi nella direzione desiderata. Il fabbricante consiglia di utilizzare Soft Clip Hook.



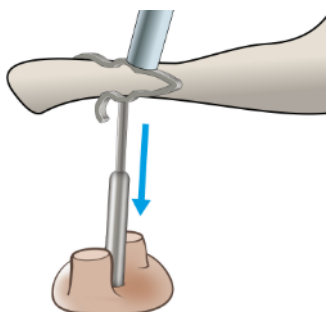
4. Verificare il posizionamento della protesi:
Il pistone deve essere perpendicolare alla platina/finestra ovale e non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.
La clip non deve presentare alcun gioco sull'apofisi lunga dell'incudine, né restringere l'apofisi lunga dell'incudine. Se la protesi non può essere fissata saldamente: Rimuovere la protesi e selezionarne un'altra.
IMPORTANTE: Per controllare, non toccare la clip stessa, bensì limitarsi a manipolare leggermente gli ossicoli.



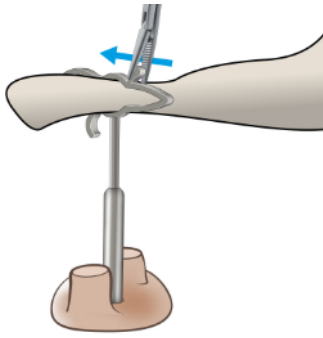
5. Sigillare l'apertura dell'orecchio interno con un innesto idoneo (ad es. tessuto connettivo).

Tecnica di posizionamento alternativa per NiTiFLEX: []
Posizionamento delle protesi con pin (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), pagina 10]

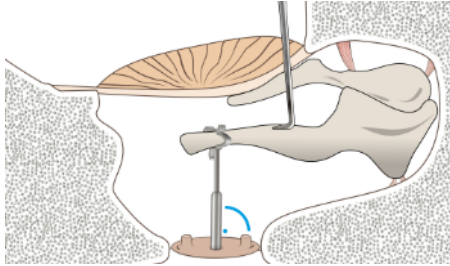
13.5.2 Posizionamento delle protesi con pin (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



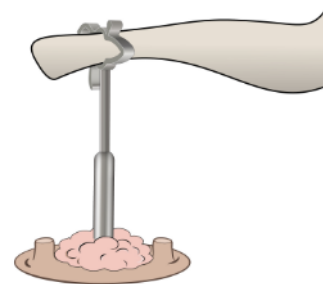
1. Inserire l'estremità del pistone della protesi nell'apertura dell'orecchio interno.
2. Posizionare la protesi sull'apofisi lunga dell'incudine in modo che l'apofisi lunga dell'incudine si trovi nell'apertura della clip.



3. Far scorrere la clip sull'apofisi lunga dell'incudine in modo che l'apofisi lunga dell'incudine si trovi nell'estensione della clip. A tal fine applicare uno strumento idoneo (ad es. micropinze per orecchio) sul pin e spingere la protesi nella direzione desiderata.



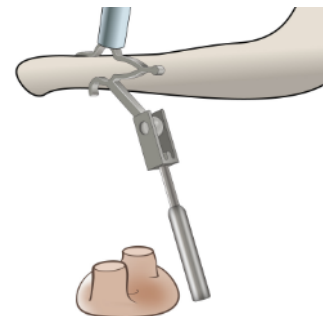
4. Verificare il posizionamento della protesi:
Il pistone deve essere perpendicolare alla platina/finestra ovale e non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.
La clip non deve presentare alcun gioco sull'apofisi lunga dell'incudine, né restringere l'apofisi lunga dell'incudine. Se la protesi non può essere fissata saldamente: Rimuovere la protesi e selezionarne un'altra.
IMPORTANTE: Per controllare, non toccare la clip stessa, bensì limitarsi a manipolare leggermente gli ossicoli.



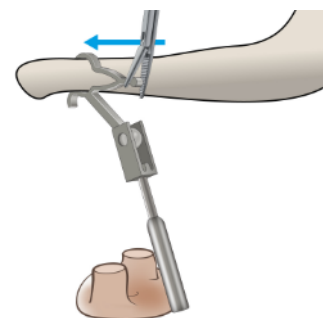
5. Sigillare l'apertura dell'orecchio interno con un innesto idoneo (ad es. tessuto connettivo).

Tecnica di posizionamento alternativa per NiTiFLEX: [►Posizionamento delle protesi con passanti (Soft Clip, NiTiFLEX), pagina 10]

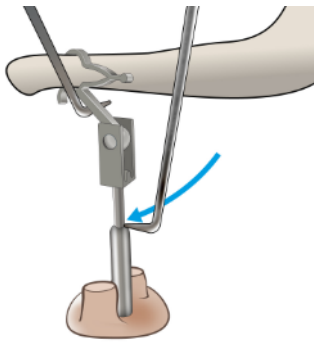
13.5.3 Posizionamento di Clip Piston MVP



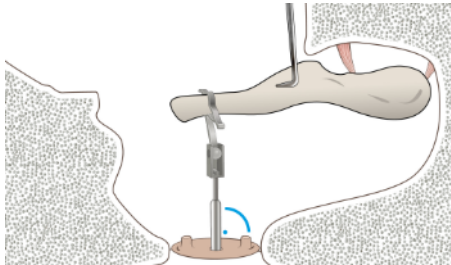
1. Posizionare la protesi sul manico del martello in modo che il manico del martello si trovi nell'apertura della clip.



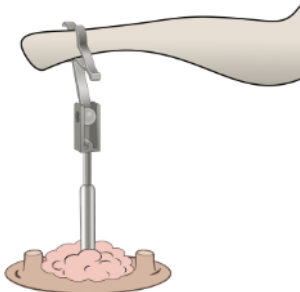
2. Far scorrere la clip sul manico del martello in modo che il manico del martello si trovi nell'estensione della clip. A tal fine applicare uno strumento idoneo (ad es. micropinze per orecchio) sul pin e spingere la protesi nella direzione desiderata.



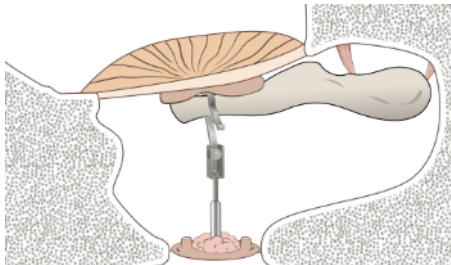
3. Con l'aiuto di due ganci, inserire l'estremità del pistone della protesi nell'apertura dell'orecchio interno.



4. Verificare il posizionamento della protesi:
Il pistone deve essere perpendicolare alla platina/finestra ovale e non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.
La clip non deve presentare alcun gioco sul manico del martello, né restringerlo. Se la protesi non può essere fissata saldamente: Rimuovere la protesi e selezionarne un'altra.
IMPORTANTE: Per controllare, non toccare la clip stessa, bensì limitarsi a manipolare leggermente gli ossicoli.



5. Sigillare l'apertura dell'orecchio interno con un innesto idoneo (ad es. tessuto connettivo).



6. Coprire la protesi rivolta verso la membrana timpanica con un innesto (disco di cartilagine).

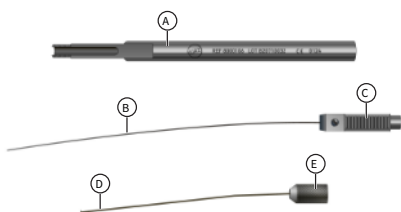
13.6 Utilizzo del KURZ Meter

In questa sezione viene descritto l'utilizzo del KURZ Meter per determinare la misura più appropriata della protesi.

[► Scelta del prodotto, pagina 9]

⚠ AVVERTENZA

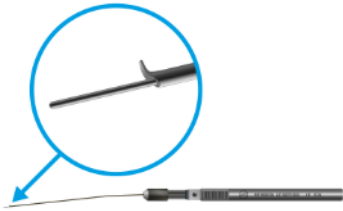
- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]



- A Impugnatura, con scala (laterale)
B Sonda (diritta), con impugnatura con scorrevole
C Impugnatura con scorrevole
D Tubo (angolato), con ghiera di bloccaggio
E Dado girevole

Fig. 2: KURZ Meter, componenti

13.6.1 Assemblaggio del KURZ Meter



1. Inserire la sonda nel tubo.
2. Inserire l'impugnatura con lo scorrevole della sonda fino all'arresto nell'alloggiamento sull'impugnatura.
3. Avvitare a mano il dado di raccordo sul tubo fino all'arresto sull'impugnatura. A tal fine ruotare il dado di raccordo in senso orario.

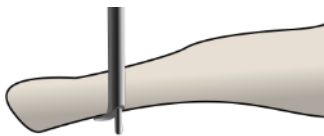
13.6.2 Determinazione della misura della protesi necessaria

⚠ AVVERTENZA

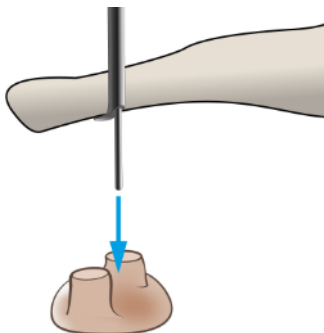
- Non inserire l'estremità della sonda nell'apertura dell'orecchio interno.
In caso contrario sussiste il rischio di lesioni dell'orecchio interno.

IMPORTANTE: La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

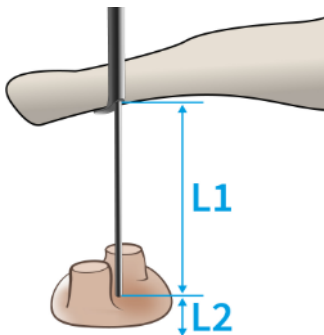
Situazione di partenza: Lo scorrevole si trova sull'arresto prossimale. Il tubo è a filo con la sonda.



1. Applicare il gancio di arresto situato all'estremità del tubo sul lato mediale dell'apofisi lunga dell'incudine/del manico del martello.



2. Muovere delicatamente lo scorrevole in direzione distale per avvicinare l'estremità della sonda alla platina (della staffa)/finestra ovale. Assicurarsi che il KURZ Meter sia perpendicolare alla base in platino (della staffa) / alla finestra ovale.



3. Se l'estremità della sonda tocca la platina (della staffa)/si trova all'altezza della finestra ovale:
Leggere la distanza L_1 sulla scala presente sull'impugnatura del KURZ Meter.
4. Determinare la misura della protesi necessaria $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distanza misurata tra apofisi lunga dell'incudine/manico del martello e platina (della staffa)/finestra ovale
 L_2 = profondità di inserimento desiderata del pistone nell'apertura dell'orecchio interno

5. Rimuovere il KURZ Meter.
6. Scegliere la misura della protesi appropriata. [► Specifiche, pagina 15]

13.7 Rimozione del prodotto

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

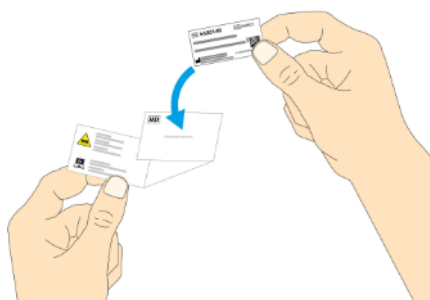
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[► Combinazione con altre procedure, pagina 7]

Tessera per il portatore di impianto: [► Tessera per il portatore di impianto, pagina 14]

16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

17 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

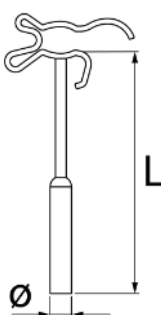
Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

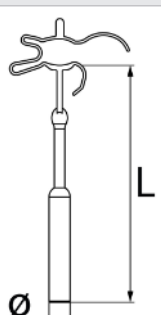
Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

19 Specifiche

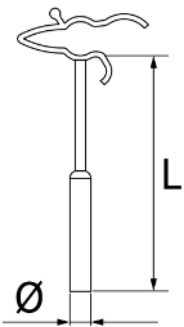
19.1 Protesi per staffa

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
Larghezza della clip: 0.25 mm			

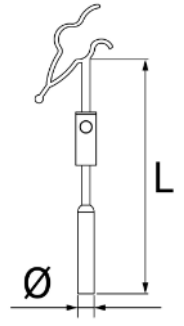
Tab. 2: Soft Clip

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
Larghezza della clip: 0.25 mm			

Tab. 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
Larghezza della clip: 0.25 mm			

Tab. 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
Larghezza della clip: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Accessori

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	KURZ Meter	8000 106	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, incluso Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, disponibile separatamente

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	Soft CliP Hook	8000 127	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, estremità: 0,2 mm

Tab. 6: Accessori

19.3 Compatibilità degli accessori

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Sì	Sì
NiTiFLEX	Sì	Sì
CliP Piston àWengen	Sì	No
CliP Piston MVP	Sì	No