

Kilpos protezas

Suspaudžiamas kilpos protezas ir priedai



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3
1.1	Simbolių žodynas	3
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3
1.3	Papildoma informacija	4
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4
2	Svarbi saugos informacija	4
3	Gaminių kodai / REF	4
4	Pristatymo apimtis	4
5	Pakuotė ir sterilumas	5
6	Gaminio aprašymas	5
6.1	Bendroji informacija	5
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5
6.3	Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu ...	5
6.4	Priedai	6
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	6
7	Numatyta paskirtis	6
7.1	Numatyta paskirtis	6
7.2	Indikacijos	6
7.3	Kontraindikacijos	6
7.4	Pacientų tikslinė grupė	6
7.5	Numatytasis naudotojas	6
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	7
7.7	Numatyta naudojimo vieta	7
8	Numatoma klinikinė nauda	7
9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	7

10	Derinimas su kitomis procedūromis	7
11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
12	Apdorojimas	7
13	Naudojimo nurodymai	8
13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	8
13.2	Paciento paruošimas	8
13.3	Protezo parinkimas	8
13.4	Protezo paruošimas	9
13.5	Protezo įdėjimas	9
13.5.1	Įstatykite protezą su kilpomis (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
13.5.2	Įstatykite protezą su kaiščiu (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
13.5.3	Įstatykite spaustuko stūmoklį MVP	11
13.6	„KURZ Meter“ naudojimas	12
13.6.1	„KURZ Meter“ surinkimas	12
13.6.2	Reikiamo protezo dydžio nustatymas	12
13.7	Protezo išėmimas	13
14	Tolesnė priežiūra	13
15	Paciento instruktavimas	13
16	Implanto kortelė	13
17	Šalinimas	14
18	Garantija	14
19	Specifikacijos	15
19.1	Kilpos protezas	15
19.2	Priedai	16
19.3	Priedų suderinamumas	16

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0027F
Priedai: Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0006223_01	2025-10	Visa peržiūra
0006223_02	2026-02	Nėra

2 Svarbi saugos informacija

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 15]

4 Pristatymo apimtis

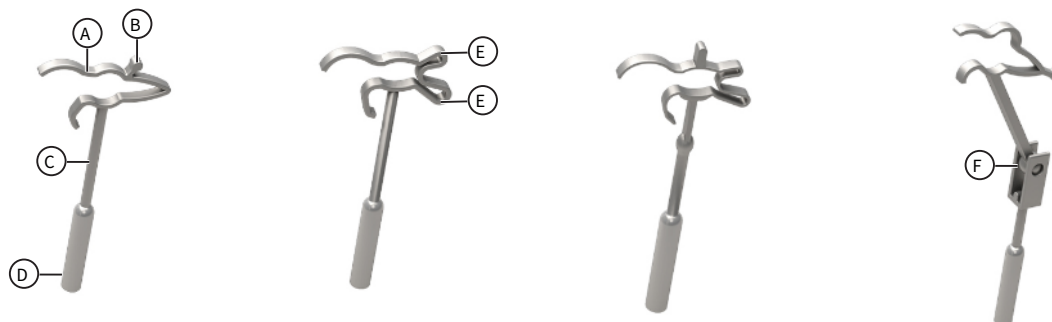
Kilpos protezas	1 kilpos protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„KURZ Meter“ (priedas)	1 instrumentas 1 x instrumentų dėklas (Tray KURZ Meter)
„Soft Clip Hook“ (priedas)	1 instrumentas

5 Pakuotė ir sterilumas

Kilpos protezas	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžutė)
„KURZ Meter“ / „Soft CliP Hook“ (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: Kilpos protezas iš kairės į dešinę: „CliP Piston àWengen“, „Soft CliP“, „NiTiFLEX“, „CliP Piston MVP“

- | | |
|--------------|--------------------|
| A Spaustukas | D Stūmoklis |
| B Kaištis | E Kilpos |
| C Kotelis | F Rutulinė jungtis |

[► Specifikacijos, psl. 15]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Kilpos protezas	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ skirtas reikiamam „KURZ“ kilpos protezo ilgiui nustatyti, matuojant atstumą nuo kilpos plokštelės iki ilgosios priekalo dalies arba plaktuko (lot. „malleuso“) rankenėlės.
„Soft CliP Hook“ (priedas)	Minkštas spaustuko kabliukas skirtas kilpos protezo užsegamajai juostelei užfiksuoti ant ilgosios priekalo dalies (tinka Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas ar pacientas liečiasi naudojimo metu, – tiek įprastomis naudojimo sąlygomis („įprastai“), tiek gaminio pažeidimo atveju („galimai“).

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia	Sąlyčio tipas
Kilpos protezas CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100 % titanas	Pacientas	Standartas
Kilpos protezas NiTiFLEX	Spaustukas: 100 % nitinolis Kotelis + stūmoklis: 100 % titanas	Pacientas	Standartas

Priedai: [► Specifikacijos, psl. 15]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

„KURZ Meter“		[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 12]
„Soft CliP Hook“		[▶ Įstatykite protezą su kilpomis (Soft CliP, NiTiFLEX), psl. 9]

[▶ Specifikacijos, psl. 15]

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

[▶ Reikalinga įranga ir medžiagos, psl. 8]

[▶ Priedų suderinamumas, psl. 16]

7 Numatyta paskirtis

7.1 Numatyta paskirtis

Kilpos protezas	„KURZ“ kilpos protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas – atkurti mechaninį garso perdavimą iš priekalo / plaktuko į vidinę ausį, siekiant atkurti arba pagerinti klausą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ naudojamas norint nustatyti reikiamą „KURZ“ kilpos protezo ilgį.
„Tray KURZ Meter“ dėklas (priedas)	„KURZ Meter“ dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama „KURZ Meter“ sudėti sterilizuojant ir laikant.
„Soft CliP Hook“ (priedas)	Minkštas spaustuko kabliukas naudojamas „Soft CliP“ arba „NiTiFLEX Stapes“ protezui užfiksuoti ant ilgosios plaktuko dalies.

7.2 Indikacijos

Laidžiosios klausos praradimas dėl kilpos plokštelės fiksijos (pvz., dėl otosklerozės, timpanosklerozės, įgimtų ar kitų anomalijų)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Galima alergija arba jautrumas nikelio-titano lydiniais (NiTiFLEX)
- Vidurinės ausies / išorinės ausies kanalo uždegimas arba infekcijos
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Pacientų tikslinė grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT chirurgas

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Kilpos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„KURZ Meter“ / „Soft Clip Hook“ (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Protezo padėties pasikeitimas po operacijos
- Priekalo nekrozė / erozija
- Pasikartojantis arba pooperacinis vidurinės ausies uždegimas
- Svaigulys / Galvos svaigimas
- Audinių dirginimas, randų susidarymas, granulioma
- Perilimfinė fistulė
- Būgnelio membranos perforacija
- Vidinės ausies pažeidimai, įskaitant apkurtimą (surditas)
- Būgninės stygos pažeidimas
- Veido nervo pažeidimas (įskaitant parėzę / paralyžių)
- Kraujavimas
- Priekalo subliuksacija
- Spengimas ausyse
- *Plaukiojanti plokštelė*

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Kilpos protezas:

ĮSPĖJIMAS

- Lazero terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

Kilpos protezas:

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminy: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminy būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„KURZ Meter“, „KURZ Meter“ dėklas, minkštas spaustuko kabliukas:

ĮSPĖJIMAS

- Gaminy nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokį tolesnį naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminy būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
[▶ Papildoma informacija, psl. 4]

13 Naudojimo nurodymai

ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminy pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminy būtų be mikrobo ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykite atitinkamų higienos reikalavimų.
Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamas žnyples ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.
Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Implantavimas atliekamas atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Meter“ (priedas)
- Kabliukas, 0,2 mm skersmens, pvz., „Soft Clip Hook“ (priedas)

13.2 Paciento paruošimas

ĮSPĖJIMAS

- Stapedotomijos arba stapedektomijos metu padarytą angą pritaikykite prie protezo stūmoklio skersmens. Stūmoklis neturi daryti jokio tempimo poveikio aplinkiniams organams.
Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Protezo parinkimas

ĮSPĖJIMAS

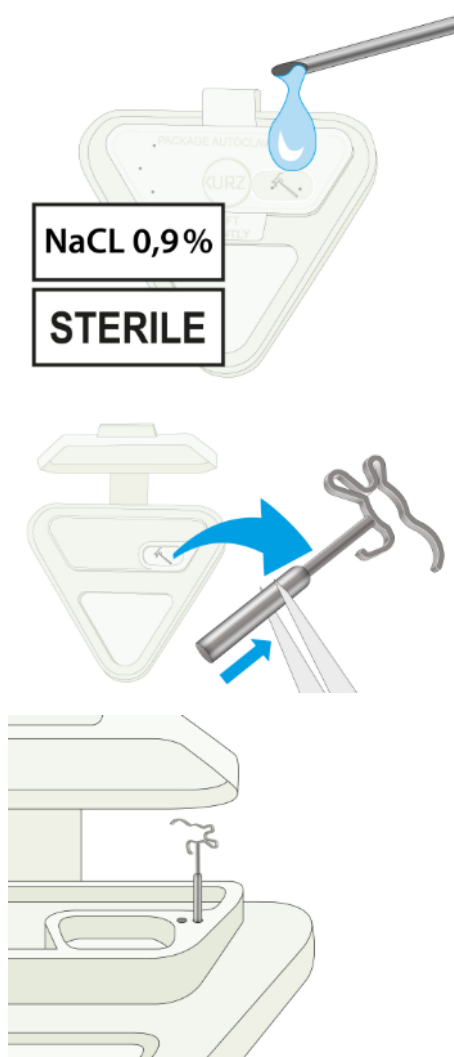
- Visada rinkitės protezo ilgį atsižvelgdami į anatomines ir funkcines sąlygas.
Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai. Be to, gali paveikti klausą.

Gamintojas rekomenduoja naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 12]

DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

13.4 Protezo paruošimas



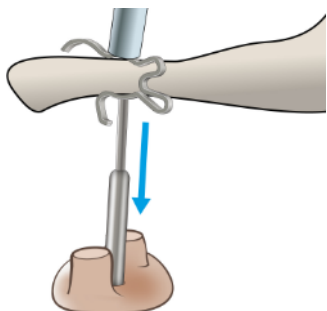
1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO. Protezą imkite laikydami už stūmoklio.
4. Jei reikia, įdėkite protezą į vieną iš apsauginės pakuotės indelių (skersmuo 0,4 mm/0,6 mm), kol perkelsite jį į vidurinę ausį.

13.5 Protezo įdėjimas

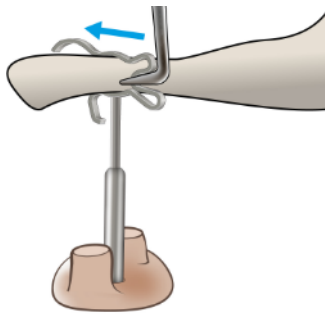
⚠ ĮSPĖJIMAS

- Įterpę kilpos protezą, visiškai uždarykite vidinės ausies angą. Priešingu atveju kyla perilimfinės fistulės pavojus.
- Tvirtinant protezą prie plaktuko rankenos (tai taikoma ne visiems protezams): Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai neliestų ausies būgnelio. Prie ausies būgnelio esantį protezą uždenkite odos transplantatu. Jei to nepadarysite, galite pradurti ausies būgnelį.

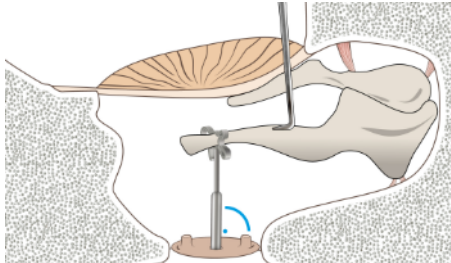
13.5.1 Įstatykite protezą su kilpomis (Soft Clip, NiTiFLEX)



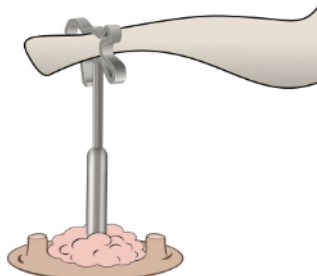
1. Įterpkite protezo stūmoklio galą į vidinės ausies angą.
2. Uždėkite protezą ant ilgosios priekalo dalies taip, kad minėta dalis atsidurtų spaustuko angoje.



3. Užmaukite spaustuką ant ilgosios priekalo dalies taip, kad ši dalis būtų tiesiai po spaustuku. Norėdami tai padaryti, įkiškite mažą kabliuką tarp dviejų kilpų ir pastumkite protezą norima kryptimi.
Gamintojas rekomenduoja naudoti Soft Clip Hook.



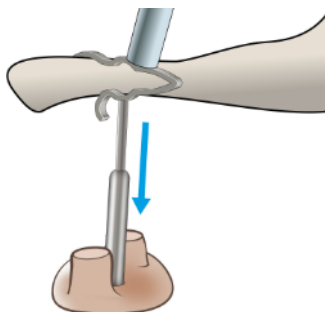
4. Patikrinkite, ar protezas gerai pritaikytas:
Stūmoklis turi būti statmenas kilpos pagrindui / ovaliajam langeliui ir neturi įtempti aplinkinių struktūrų.
Spaustukas neturi judėti ilgosios priekalo ataugos srityje, tačiau jis taip pat neturi spausti ilgosios priekalo ataugos. Jei protezo negalima tvirtai pritvirtinti: Išimkite protezą ir pasirinkite kitą protezą.
DĖMESIO: Norėdami patikrinti, nelieskite paties spaustuko, tiesiog švelniai judinkite kauliukus.



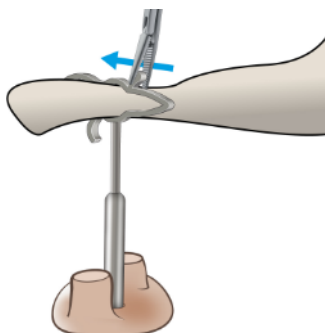
5. Užverkite vidinės ausies angą tinkamu transplantatu (pvz., jungiamuoju audiniu).

Alternatyvus NiTiFLEX įdėjimo metodas: [▶ Įstatykite protezą su kaiščiu (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), psl. 10]

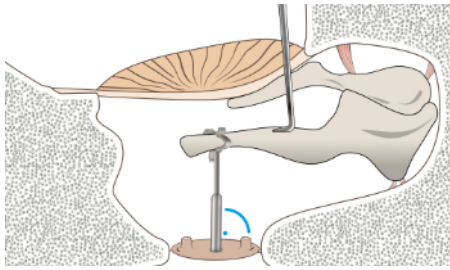
13.5.2 Įstatykite protezą su kaiščiu (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



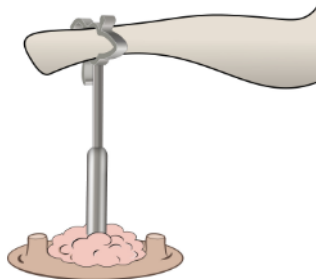
1. Įterpkite protezo stūmoklio galą į vidinės ausies angą.
2. Uždėkite protezą ant ilgosios priekalo dalies taip, kad minėta dalis atsidurtų spaustuko angoje.



3. Užmaukite spaustuką ant ilgosios priekalo dalies taip, kad ši dalis būtų tiesiai po spaustuku. Norėdami atlikti šį veiksmą, pritvirtinkite prie kaiščio tinkamą įrankį (pvz., mikroausies pincetą) ir pastumkite protezą norima kryptimi.



4. Patikrinkite, ar protezas gerai pritaikytas:
Stūmoklis turi būti statmenas kilpos pagrindui / ovaliajam langeliui ir neturi įtempti aplinkinių struktūrų.
Spaustukas neturi judėti ilgosios priekalo ataugos srityje, tačiau jis taip pat neturi spausti ilgosios priekalo ataugos. Jei protezo negalima tvirtai pritvirtinti: išimkite protezą ir pasirinkite kitą protezą.
DĖMESIO: Norėdami patikrinti, nelieskite paties spaustuko, tiesiog švelniai judinkite kauliukus.



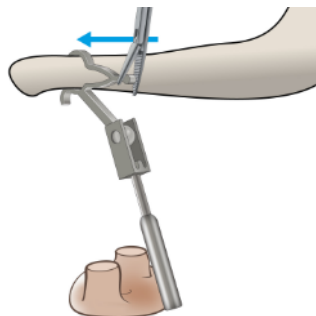
5. Užverkite vidinės ausies angą tinkamu transplantatu (pvz., jungiamuoju audiniu).

Alternatyvus NiTiFLEX įdėjimo metodas: [▶ Įstatykite protezą su kilpomis (Soft Clip, NiTiFLEX), psl. 9]

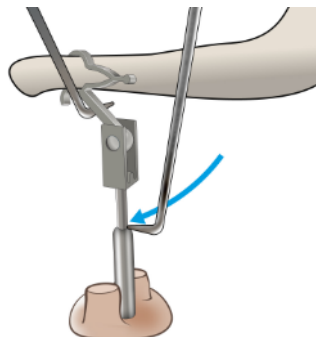
13.5.3 Įstatykite spaustuko stūmoklį MVP



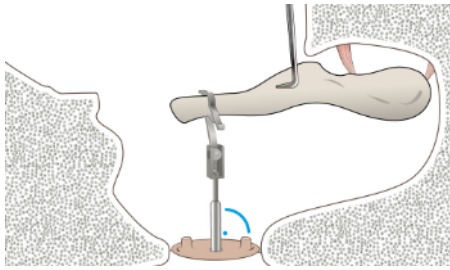
1. Uždėkite protezą ant plaktuko (lot. „malleus“) rankenėlės taip, kad plaktuko rankenėlė būtų įkišta į spaustuko angą.



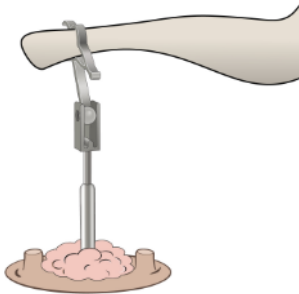
2. Užmaukite spaustuką ant plaktuko rankenėlės, kol plaktuko rankenėlė atsidurs tiesiai po spaustuku. Norėdami atlikti šį veiksmą, pritvirtinkite prie kaiščio tinkamą įrankį (pvz., mikroausies pincetą) ir pastumkite protezą norima kryptimi.



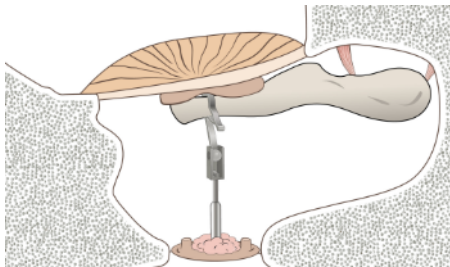
3. Naudodami du mažus kabliukus, įterpkite protezo stūmoklio galą į vidinės ausies angą.



4. Patikrinkite, ar protezas gerai pritaikytas:
Stūmoklis turi būti statmenas kilpos pagrindui / ovaliajam langeliui ir neturi įtempti aplinkinių struktūrų.
Spaustukas neturėtų laisvai judėti ant plaktuko (lot. „malleus“) rankenėlės, taip pat neturėtų jos suspausti. Jei protezo negalima tvirtai pritvirtinti: Išimkite protezą ir pasirinkite kitą protezą.
DĖMESIO: Norėdami patikrinti, nelieskite paties spaustuko, tiesiog švelniai judinkite kauliukus.



5. Užverkite vidinės ausies angą tinkamu transplantatu (pvz., jungiamuoju audiniu).



6. Protezo paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį uždengdami transplantatu (kremzlės disku).

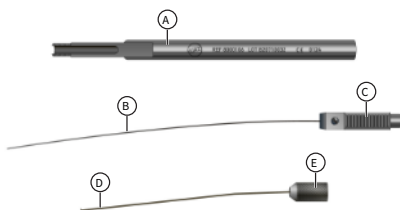
13.6 „KURZ Meter“ naudojimas

Šiame skyriuje aprašoma, kaip naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ Protezo parinkimas, psl. 8]

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnį naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
[▶ Papildoma informacija, psl. 4]



- A Rankenėlė su svarstyklėmis (ant šono)
- B Zondas (tiesus), su rankena ir slankikliu
- C Rankena su slankikliu
- D Vamzdelis (kampinis), su jungiamąja veržle
- E Jungčių veržlė

Ilustracija 2: „KURZ Meter“ dalys

13.6.1 „KURZ Meter“ surinkimas



1. Įdėkite zondą į vamzdelį.
2. Įkiškite zondo rankenėlę su slankikliu į rankenėlės lizdą iki galo.
3. Sukite jungčių veržlę ant vamzdelio rankomis, kol iki galo ji prisisuks. Norėdami atlikti šį veiksmą, pasukite jungčių veržlę pagal laikrodžio rodyklę.

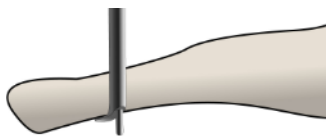
13.6.2 Reikiamo protezo dydžio nustatymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

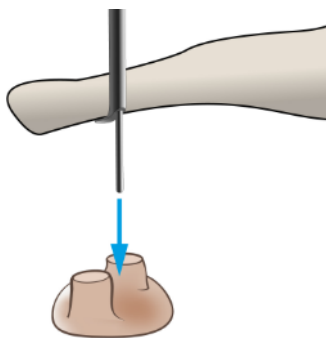
- Negalima įkišti zondo galiuko į vidinės ausies angą.
Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti vidinę ausį.

DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

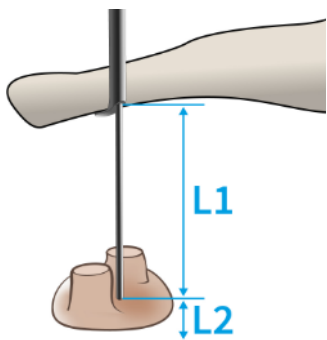
Pradinė padėtis: Slankiklis yra artimiausioje padėtyje. Vamzdelis yra viename lygyje su zondų.



1. Užfiksukite fiksavimo kabliuką vamzdelio gale, vidinėje pusėje, atsižvelgiant į ilgosios priekalo dalies / plaktuko (lot. „malleus“) padėtį.



2. Palaipsniui stumkite slankiklį distalinės kryptimi, kad zondo galiukas priartėtų prie kilpos plokštelės / ovalaus langelio.
Įsitikinkite, kad „KURZ Meter“ yra statmenas kilpos plokštei / ovaliam langeliui.



3. Kai zondo galiukas paliečia kilpos plokštelę arba atsiduria viename lygyje su ovaliu langeliu:
Nuskaitykite atstumą L_1 pagal skalę, esančią ant „KURZ Meter“ rankenėlės.
4. Nustatykite reikiamą protezo dydį $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = išmatuotas atstumas tarp ilgosios priekalo dalies / plaktuko (lot. „malleous“) rankenėlės ir kilpos plokštelės / ovalaus langelio;
 L_2 = pageidaujamas stūmoklio įleidimo gylis į vidinės ausies angą

5. „KURZ Meter“ nuėmimas.

6. Pasirinkite tinkamą protezo dydį. [▶ Specifikacijos, psl. 15]

13.7 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

⚠ SPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo.
Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų).
Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

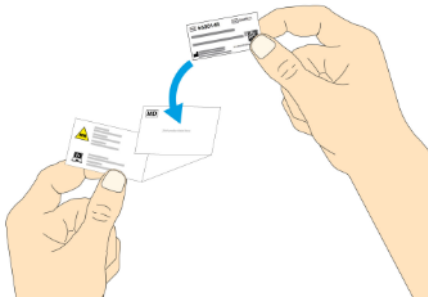
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 7]

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 13]

16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų.
Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininiu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priešasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.

Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

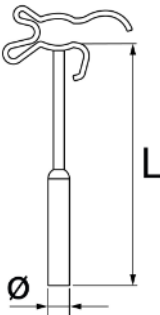
Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

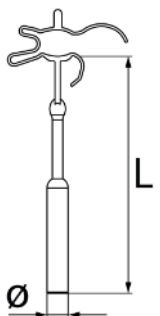
Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytas.

19 Specifikacijos

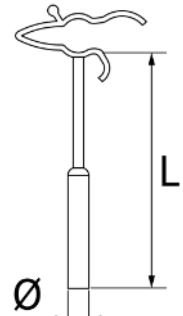
19.1 Kilpos protezas

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
Spaustuko plotis: 0.25 mm			

Lentelė 2: Minkštas spaustukas

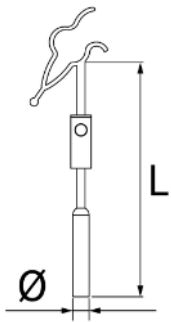
„NiTiFLEX“			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Spaustuko plotis: 0.25 mm			

Lentelė 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
Spaustuko plotis: 0.25 mm			

Lentelė 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
Spaustuko plotis: 0.25 mm			

Lentelė 5: „CliP Piston MVP“

19.2 Priedai

Priedai				
	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	„KURZ Meter“	8000 106	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, įtrauktas Tray KURZ Meter
	„Tray KURZ Meter“ dėklas	8000 174	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, parduodamas atskirai
	„Soft CliP Hook“	8000 127	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinka apdoroti, antgalis: 0,2 mm

Lentelė 6: Priedai

19.3 Priedų suderinamumas

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