

Stapesprothesen

Clipbare stapesprothesen en accessoires



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston à Wengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3	10 Combineren met andere procedures	7
1.1 Symboolverklaring	3	11 Houdbaarheid en opslag	8
1.2 Veiligheidsmarkeringen	4	12 Herverwerking	8
1.3 Aanvullende informatie	4	13 Gebruiksaanwijzingen	8
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4	13.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4	13.2 Voorbereiding van de patiënt	8
3 Artikelnummers	4	13.3 De prothese kiezen	9
4 Inhoud van de verpakking	5	13.4 De prothese voorbereiden	9
5 Verpakking en steriliteit	5	13.5 De prothese plaatsen	9
6 Productbeschrijving	5	13.5.1 Plaats prothesen met lussen (Soft Clip, NiTiFLEX)	10
6.1 Algemene informatie	5	13.5.2 Plaats prothesen met een pen (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
6.2 Structuur en gebruik	5	13.5.3 Plaats de Clip Piston MVP	11
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	5	13.6 De KURZ Meter gebruiken	12
6.4 Accessoires	6	13.6.1 Monteren van de KURZ Meter	13
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6	13.6.2 De benodigde prothesemaat bepalen	13
7 Gebruiksdoel	6	13.7 De prothese verwijderen	13
7.1 Gebruiksdoel	6	14 Nazorg	13
7.2 Indicaties	6	15 Instructie voor de patiënt	14
7.3 Contra-indicaties	6	16 Implantaatkaart	14
7.4 Patiëntendoelgroep	7	17 Verwijdering	14
7.5 Beoogde gebruiker	7	18 Garantie	14
7.6 Verwachte levensduur	7	19 Specificaties	15
7.7 Beoogde gebruikslocatie	7	19.1 Stapesprothesen	15
8 Verwacht klinisch voordeel	7	19.2 Accessoires	16
9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	7	19.3 Compatibiliteit van accessoires	17

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

⚠ WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0027F
Accessoires: Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft CliP Hook)
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0006223_01	2025-10	Volledige revisie
0006223_02	2026-02	Geen

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[► Specificaties, Pagina 15]

4 Inhoud van de verpakking

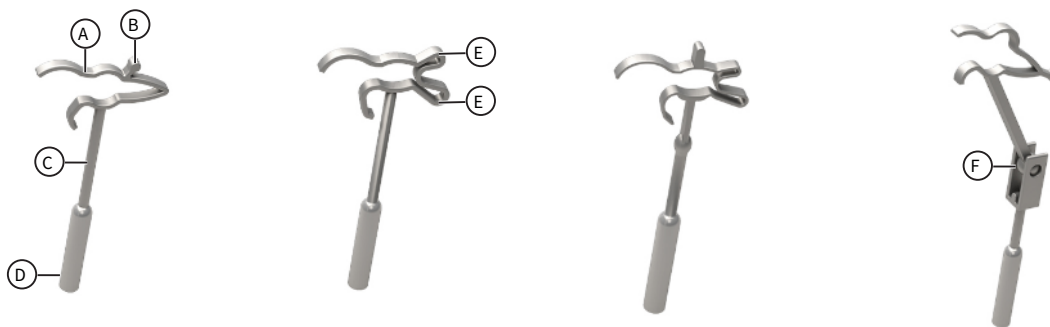
Stapesprothese	1 x stapesprothese 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
KURZ Meter (accessoire)	1 x instrument 1 x instrumentenbak (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (accessoire)	1 x instrument

5 Verpakking en steriliteit

Stapesprothese	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking (prothese in een kunststof driehoekige doos en een harde blisterverpakking) + buitenverpakking (vouwdoos)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (accessoire)	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



Afb. 1: Stapesprothesen, van links naar rechts: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- A Clip
- B Pin
- C Schacht
- D Piston
- E Lussen
- F Kogelgewricht

[►Specificaties, Pagina 15]

6.2 Structuur en gebruik

Stapesprothese	Prothesen die worden ingebracht om de structuren van het middenoor die een rol spelen bij de geleiding van geluid gedeeltelijk te vervangen.
KURZ Meter (accessoire)	De KURZ Meter is ontworpen om de benodigde lengte van de KURZ-stapesprothese te bepalen door de afstand te meten tussen de stapesvoetplaat en het lange uitsteeksel van de incus of de steel van de malleus
Soft CliP Hook (accessoire)	De Soft CliP Hook is ontworpen om de aanklikbare band van de stijgbeugelprothese op het lange uitsteeksel van het aambeeld (incus) te plaatsen (geschikt voor Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

De volgende tabel bevat een lijst van alle materialen van het implantaat waarmee de gebruiker of de patiënt tijdens het gebruik in contact komt, hetzij bij elke toepassing ('standaard'), hetzij in geval van beschadiging van het product ('mogelijk').

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Stapesprothese CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% titanium	Patiënt	Standaard
Stapesprothese NiTiFLEX	Klem: 100% nitinol Schacht + piston: 100% titanium	Patiënt	Standaard

Accessoires: [▶ Specificaties, Pagina 15]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

KURZ Meter		[▶ De KURZ Meter gebruiken, Pagina 12]
Soft CliP Hook		[▶ Plaats prothesen met lussen (Soft CliP, NiTiFLEX), Pagina 10]

[▶ Specificaties, Pagina 15]

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Met uitzondering van de apparatuur en materialen die nodig zijn voor implantatie, is het product niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

[▶ Benodigde uitrusting en materialen, Pagina 8]

[▶ Compatibiliteit van accessoires, Pagina 17]

7 Gebruiksdoel

7.1 Gebruiksdoel

Stapesprothese	KURZ-stapesprothesen zijn bedoeld voor de gedeeltelijke chirurgische vervanging van de ossculaire keten van het menselijke middenoor. Het doel is het herstel van de mechanische overdracht van geluid van de incus/hamer naar het binnenoor, zodat het gehoor wordt hersteld of verbeterd.
KURZ Meter (accessoire)	De KURZ Meter wordt gebruikt om de vereiste lengte van de KURZ-stapesprothese te bepalen.
Tray KURZ Meter (accessoire)	De Tray KURZ Meter is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de KURZ Meter te bewaren tijdens sterilisatie en opslag.
Soft CliP Hook (accessoire)	De Soft CliP Hook wordt gebruikt om de Soft CliP- of NiTiFLEX-stapesprothese over op de lange uitloper van de incus te schuiven.

7.2 Indicaties

Geleidingsverlies door fixatie van de stijgbeugelvoetplaat (bijvoorbeeld door otosclerose, tympanosclerose, aangeboren of andere afwijkingen)

7.3 Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid of allergie voor titanium

- Bekende allergie of overgevoeligheid voor nikkel-titaniumlegeringen (NiTiFLEX)
- Ontsteking of infectie van het middenoor/van de uitwendige gehoorgang
- Slechte wondgenezing

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- KNO-chirurg

7.6 Verwachte levensduur

Stapesprothese	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controles zijn noodzakelijk.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (accessoire)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Postoperatieve dislocatie van de prothese
- Incusnecrose/erosie
- Terugkerende of postoperatieve middenoorontsteking
- Duizeligheid / Hoogtevrees
- Weefselirritatie, littekenvorming, granuloom
- Perilymfatische fistel
- Perforatie van het trommelvlies
- Schade aan het binnenoor, tot en met doofheid (surditas)
- Schade aan de chorda tympani
- Letsel aan de aangezichtszenuw (waaronder parese/verlamming)
- Bloedingen
- Subluxatie van de incus
- Tinnitus
- *Zwevende voetplaat*

10 Combineren met andere procedures

Stapesprothesen:

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe.
Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.

- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.

De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachthinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Stapesprothesen:

WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik.
Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]

13 Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

AANWIJZING

- Gebruik altijd een geschikte tang of pincet om de prothese vast te pakken, te verplaatsen en te manipuleren. Zorg ervoor dat de schacht van de prothese niet per ongeluk vervormt en dat de prothese niet op een andere manier beschadigd raakt.
Anders functioneert de prothese mogelijk niet naar behoren.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

De plaatsing vindt plaats als onderdeel van een stapedotomie of stapedectomy.

Voer de ingreep uit onder passende visuele supervisie.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

Zoals gebruikelijk bij een stapedotomie of stapedectomy.

De producent raadt aan om de volgende producten te gebruiken:

- KURZ Meter (accessoire)
- Haakje, diameter 0,2 mm, bijv. Soft CliP Hook (accessoire)

13.2 Voorbereiding van de patiënt

WAARSCHUWING

- Pas de opening die tijdens de stapedotomie/stapedectomy is gemaakt aan de diameter van de piston van de prothese aan. De piston mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Zoals gebruikelijk bij een stapedotomie of stapedectomy.

Endaurale of retroauriculaire toegang tot het middenoor.

13.3 De prothese kiezen

⚠ WAARSCHUWING

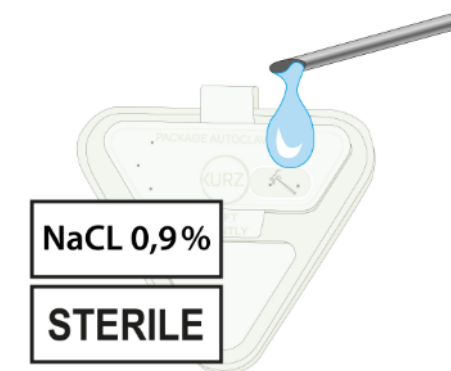
- Kies de lengte van de prothese altijd op basis van de anatomische en functionele omstandigheden. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt. Daarnaast kan het gehoorresultaat worden beïnvloed.

De fabrikant raadt aan de KURZ Meter te gebruiken om de vereiste maat van de prothese te bepalen.

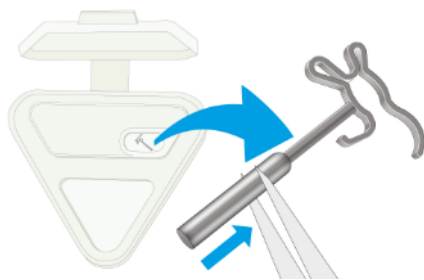
[▶De KURZ Meter gebruiken, Pagina 12]

LET OP: De diepte van de piston van de stijgbeugelprothese in het binnenoor dient naar het oordeel van de chirurg te worden bepaald.

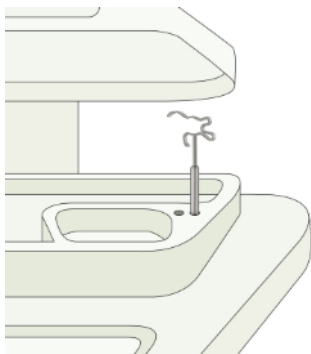
13.4 De prothese voorbereiden



1. Open de steriele verpakking.
2. Breng druppels steriele zoutoplossing aan in de openingen van de beschermende verpakking. Zorg er hierbij voor dat de perforaties in het deksel ook bedekt zijn met zoutoplossing, zodat de vloeistof door de beschermende verpakking kan dringen.



3. Verwijder de prothese voorzichtig uit de beschermende verpakking. LET OP: Pak de prothese bij de zuiger vast.



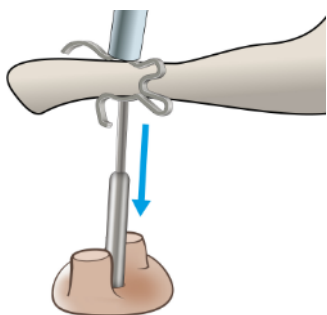
4. Indien nodig plaatst u de prothese in een van de houders in de beschermende verpakking (diameter 0,4 mm/0,6 mm) totdat deze naar het middenoor wordt getransporteerd.

13.5 De prothese plaatsen

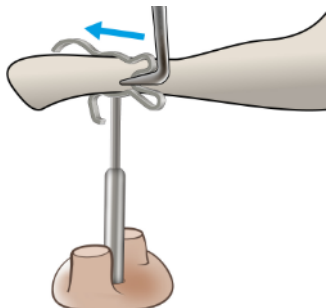
⚠ WAARSCHUWING

- Sluit na het inbrengen van de stijgbeugelprothese de opening naar het binnenoor volledig af. Anders bestaat er een risico op een perilymfatische fistel.
- Bij het vastzetten van de prothese aan de malleussteel (niet mogelijk bij alle prothesen): Zorg ervoor dat de prothese niet in direct contact komt met het trommelvlies. Bedek de prothese tegenover het trommelvlies met een graft. Anders bestaat er een risico op perforatie van het trommelvlies.

13.5.1 Plaats prothesen met lussen (Soft Clip, NiTiFLEX)

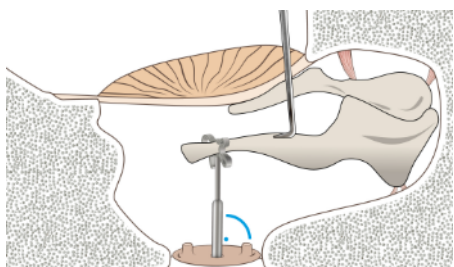


1. Breng het uiteinde van de prothesezuiger in de opening naar het binnenoor in.
2. Plaats de prothese over het lange uitsteeksel van de incus zodat het lange uitsteeksel van de incus in de opening van de clip ligt.

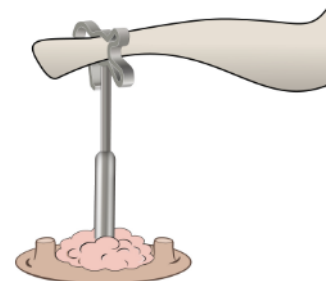


3. Schuif de clip over het lange uitsteeksel van de incus zodat het lange uitsteeksel van de incus in het verlengde van de clip ligt. Plaats hiervoor een klein haakje tussen de twee lussen en schuif de prothese vervolgens in de gewenste richting.

De fabrikant adviseert het gebruik van Soft Clip Hook.



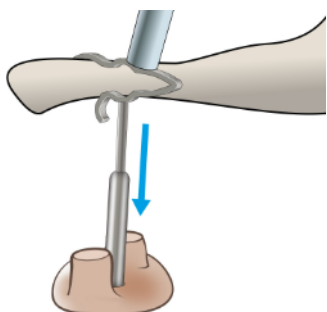
4. Controleer de pasvorm van de prothese:
De piston moet loodrecht op de stapesvoetplaat / het ovale venster staan en mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
De klem mag geen speling hebben op de lange processus van de incus, maar mag de lange processus van de incus ook niet beklemmen. Verwijder de prothese en kies een andere als de prothese niet goed kan worden vastgezet.
LET OP: Raak de klem zelf bij het controleren niet aan, maar manipuleer uitsluitend voorzichtig de gehoorbeentjes.



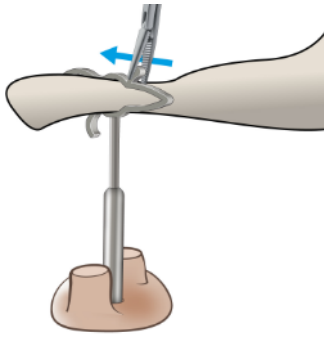
5. Sluit de opening naar het binnenoor af met een geschikt implantaat (bijvoorbeeld bindweefsel).

Alternatieve plaatsingstechniek voor NiTiFLEX: [▶Plaats prothesen met een pen (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), Pagina 10]

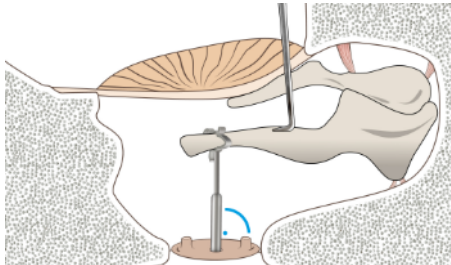
13.5.2 Plaats prothesen met een pen (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



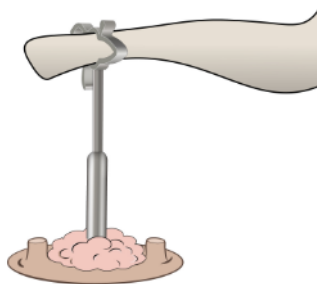
1. Breng het uiteinde van de prothesezuiger in de opening naar het binnenoor in.
2. Plaats de prothese over het lange uitsteeksel van de incus zodat het lange uitsteeksel van de incus in de opening van de clip ligt.



3. Schuif de clip over het lange uitsteeksel van de incus zodat het lange uitsteeksel van de incus in het verlengde van de clip ligt. Bevestig hiervoor een geschikt instrument, bijvoorbeeld een micro-oorpincet, aan de pen en schuif de prothese in de gewenste richting.



4. Controleer de pasvorm van de prothese:
De piston moet loodrecht op de stapesvoetplaat / het ovale venster staan en mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
De klem mag geen speling hebben op de lange processus van de incus, maar mag de lange processus van de incus ook niet beklemmen. Verwijder de prothese en kies een andere als de prothese niet goed kan worden vastgezet. LET OP: Raak de klem zelf bij het controleren niet aan, maar manipuleer uitsluitend voorzichtig de gehoorbeentjes.



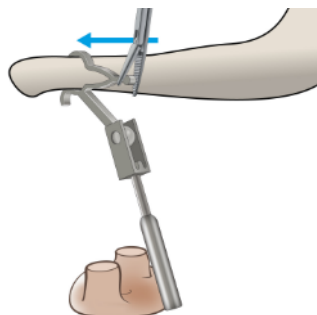
5. Sluit de opening naar het binnenoor af met een geschikt transplantaat (bijvoorbeeld bindweefsel).

Alternatieve plaatsingstechniek voor NiTiFLEX: [▶Plaats prothesen met lussen (Soft Clip, NiTiFLEX), Pagina 10]

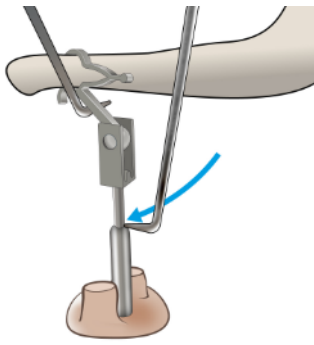
13.5.3 Plaats de Clip Piston MVP



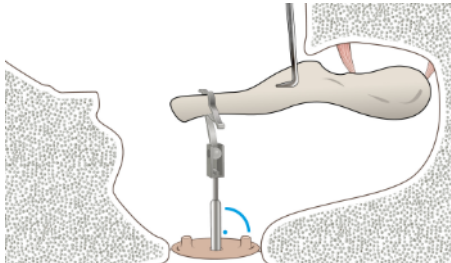
1. Plaats de prothese over de hamersteel, zodat de hamersteel in de opening van de clip komt te liggen.



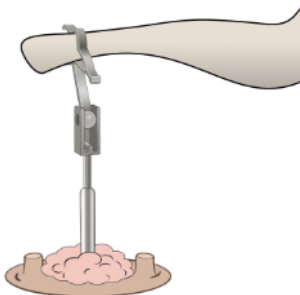
2. Schuif de clip over de hamersteel totdat de hamersteel in het verlengde van de clip ligt. Bevestig hiervoor een geschikt instrument, bijvoorbeeld een micro-oorpincet, aan de pen en schuif de prothese in de gewenste richting.



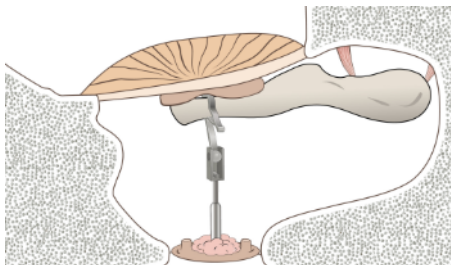
3. Gebruik twee kleine haakjes om het uiteinde van de prothesepiston in de opening naar het binnenoor in te brengen.



4. Controleer de pasvorm van de prothese:
De piston moet loodrecht op de stapesvoetplaat / het ovale venster staan en mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
De clip mag geen speling hebben op de hamersteel en mag de hamersteel ook niet insnoeren. Verwijder de prothese en kies een andere als de prothese niet goed kan worden vastgezet.
LET OP: Raak de klem zelf bij het controleren niet aan, maar manipuleer uitsluitend voorzichtig de gehoorbeentjes.



5. Sluit de opening naar het binnenoor af met een geschikt transplantaat (bijvoorbeeld bindweefsel).



6. Bedek de prothese met een graft (kraakbeenschijf) tegen het trommelvlies.

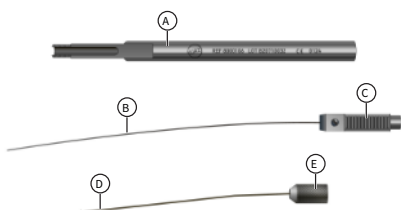
13.6 De KURZ Meter gebruiken

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u de KURZ Meter gebruikt om de vereiste prothesemaat te bepalen.

[▶ De prothese kiezen, Pagina 9]

⚠ WAARSCHUWING

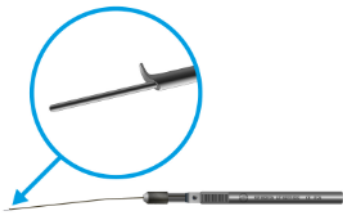
- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]



- A Handgrip met schaalverdeling (aan de zijkant)
B Sonde (recht) met handgrip met schuif
C Handgrip met schuifmechanisme
D Sonde (gebogen), met koppelingsmoer
E Wartelmoer

Afb. 2: KURZ Meter, componenten

13.6.1 Monteren van de KURZ Meter



1. Breng de sonde in de buis in.
2. Steek de handgreep met schuif van de sonde in de opname op de handgreep tot deze niet verder kan worden ingebracht.
3. Draai de wartelmoer op de buis met de hand stevig op de handgreep vast tot deze niet verder kan worden aangedraaid. Draai hiervoor de wartelmoer met de klok mee.

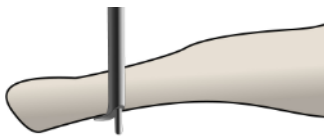
13.6.2 De benodigde prothesemaat bepalen

⚠ WAARSCHUWING

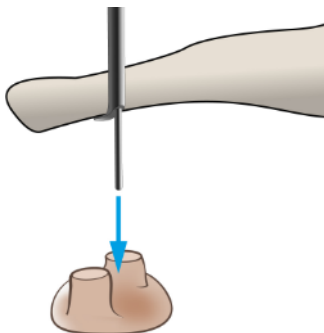
- Breng de punt van de sonde niet in in de opening naar het binnenoor. Anders bestaat er een risico op letsel aan het binnenoor.

LET OP: De diepte van de piston van de stijgbeugelprothese in het binnenoor dient naar het oordeel van de chirurg te worden bepaald.

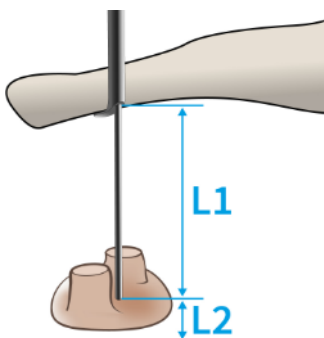
Begintoestand: De schuif staat tegen de proximale aanslag. De buis ligt vlak tegen de sonde.



1. Plaats de aanslaghaak aan het uiteinde van de buis, mediaal van het lange uitsteeksel van de incus/de hamersteel.



2. Beweeg de schuif voorzichtig naar distaal om de tip van de sonde naar de voetplaat van de stapes/het ovale venster te brengen. Zorg ervoor dat de KURZ Meter loodrecht op de voetplaat van de stapes/het ovale venster staat.



3. Zodra de punt van de sonde het stapesvoetplaatje raakt of gelijk ligt met het ovale venster, leest u de afstand L_1 af op de schaalverdeling op het handvat van de KURZ Meter.
4. Bepaal de benodigde prothesemaat $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = gemeten afstand tussen het lange uitsteeksel van de incus/hamersteel en het stapesvoetplaatje/ovale venster
 L_2 = gewenste indompeldiepte van de zuiger in de opening naar het binnenoor

5. Verwijder de KURZ Meter.
6. Selecteer de juiste protheseafmeting. [► Specificaties, Pagina 15]

13.7 De prothese verwijderen

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen:

Voordat u de prothese verwijdert: Maak de hechtingen los.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water.
Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Vermijd sterke schommelingen in de omgevingsdruk (bijv. duiken, in het water duiken met het hoofd eerst, explosies).
Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel aan het trommelvlies/de oorschelpen, wat kan leiden tot gehoor- en evenwichtsstoornissen.

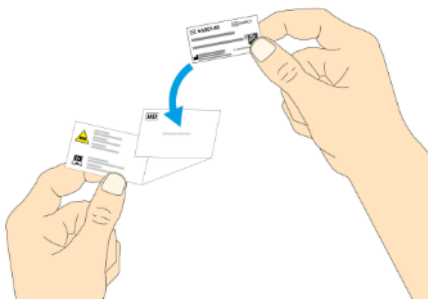
LET OP: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

[▶ Combineren met andere procedures, Pagina 7]

Implantaatkaart: [▶ Implantaatkaart, Pagina 14]

16 Implantaatkaart

LET OP: Vul de implantaatkaart volledig in vóórdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen en geef deze aan de patiënt mee.



1. Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle overige secties in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

17 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

18 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

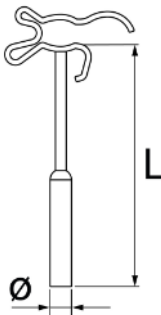
Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

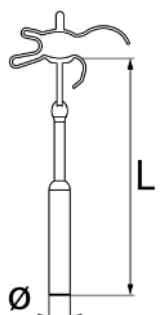
Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

19 Specificaties

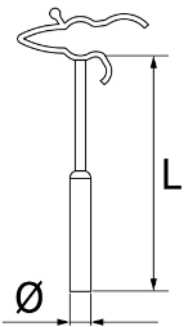
19.1 Stapesprothesen

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
Breedte van de klem: 0.25 mm			

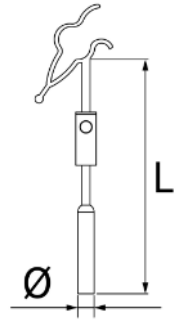
Tab. 2: Soft CliP

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
Breedte van de klem: 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
Breedte van de klem: 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
Breedte van de klem: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Accessoires

Accessoires				
	Naam	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
	KURZ Meter	8000 106	Roestvrij staal, top-kwaliteit	Herverwerkbaar, inbegrepen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Roestvrij staal, top-kwaliteit	Herverwerkbaar, afzonderlijk verkrijgbaar

Accessoires				
	Naam	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
	Soft CliP Hook	8000 127	Roestvrij staal, top-kwaliteit	Geschikt voor verwerking, tip: 0,2 mm

Tab. 6: Accessoires

19.3 Compatibiliteit van accessoires

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Ja	Ja
NiTiFLEX	Ja	Ja
CliP Piston àWengen	Ja	Nee
CliP Piston MVP	Ja	Nee