

Stigbøyleproteser

Stigbøyleproteser og tilbehør som kan klipses



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7
1.1 Symbolordliste	3	11 Oppbevaringstid og lagring	7
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	12 Prosessering.....	7
1.3 Tilleggsinformasjon	4	13 Bruksinstruksjoner	8
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	13.2 Forberedelse av pasienten	8
3 Artikkelnumre / REF.....	4	13.3 Valg av protese	8
4 Leveringsomfang.....	4	13.4 Forberedelse av protesen	9
5 Emballasje og sterilitet	5	13.5 Plassering av protesen.....	9
6 Produktbeskrivelse	5	13.5.1 Plasser proteser med løkker (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Generell informasjon	5	13.5.2 Plasser proteser med en bolt (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
6.2 Struktur og bruk	5	13.5.3 Plasser Clip Piston MVP.....	11
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.6 Bruke KURZ Meter	12
6.4 Tilbehør	6	13.6.1 Montere KURZ Meter	12
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	6	13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse	12
7 Tiltent formål	6	13.7 Fjerning av protesen	13
7.1 Tiltent formål.....	6	14 Etterbehandling.....	13
7.2 Indikasjoner.....	6	15 Instruksjoner til pasienten	13
7.3 Kontraindikasjoner	6	16 Implantatkort.....	13
7.4 Pasientmålgruppe.....	6	17 Avfallshåndtering	14
7.5 Tiltent bruker.....	6	18 Garanti	14
7.6 Forventet levetid	7	19 Spesifikasjoner	15
7.7 Tiltent brukssted	7	19.1 Stigbøyleproteser.....	15
8 Forventet klinisk nytte.....	7	19.2 Tilbehør	16
9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7	19.3 Kompatibilitet av tilbehør	16

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft CliP Hook)
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0006223_01	2025-10	Fullstendig revisjon
0006223_02	2026-02	Ingen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 15]

4 Leveringsomfang

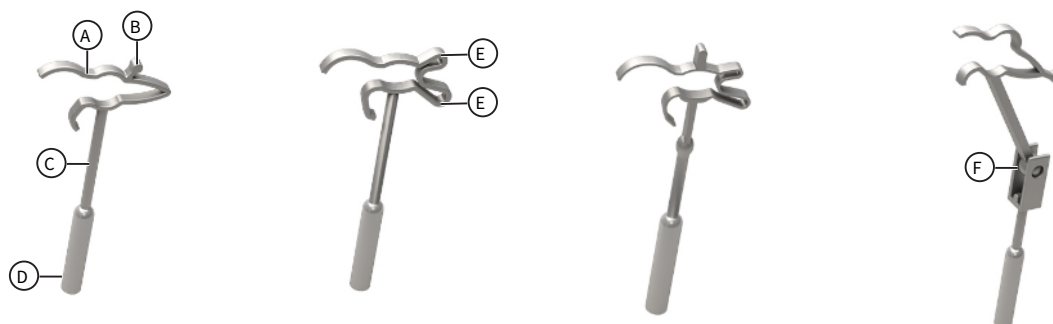
Stigbøyleprotese	1 x stigbøyleprotese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbrett (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (tilbehør)	1 x instrument

5 Emballasje og sterilitet

Stigbøyleprotese	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Stigbøyleproteser, fra venstre til høyre: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|---------|------------|
| A Klips | D Stempel |
| B Pinne | E Løkker |
| C Skaft | F Kuleledd |

[►Spesifikasjoner, side 15]

6.2 Struktur og bruk

Stigbøyleprotese	Proteser som settes inn for å delvis erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er utviklet for å fastslå nødvendig lengde for KURZ-stigbøyleprotesen ved å måle avstanden mellom stigbøylefotplaten til det lange fremspringet til ambolten / håndtaket til malleus
Soft CliP Hook (tilbehør)	Soft CliP Hook er utviklet for å skyve det klipsbare båndet til stigbøyleprotesen på det lange fremspringet til ambolten (gjelder for Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle materialer i implantatet som brukeren eller pasienten har kontakt med under bruk, enten for hver bruk («standard») eller i tilfelle skade på produktet («potensiell»).

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Stigbøyleprotese CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100% titan	Pasient	Standard
Stigbøyleprotese NiTiFLEX	Klips: 100% nitinol Skaft + stempel: 100% titan	Pasient	Standard

Tilbehør: [►Spesifikasjoner, side 15]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[► Bruke KURZ Meter, side 12]
Soft CliP Hook		[► Plasser proteser med løkker (Soft CliP, NiTiFLEX), side 9]

[► Spesifikasjoner, side 15]

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

[► Nødvendig utstyr og materialer, side 8]

[► Kompatibilitet av tilbehør, side 16]

7 Tiltent formål

7.1 Tiltent formål

Stigbøyleprotese	KURZ stigbøyleproteser er beregnet for delvis kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er gjenoppretting av den mekaniske overføringen av lyd fra ambolt / malleus til innerøret for å gjenopprette / forbedre hørsel.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter brukes for å fastslå den nødvendige lengden på KURZ-stigbøyleprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Brett KURZ Meter er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ Meter under sterilisering og lagring.
Soft CliP Hook (tilbehør)	Soft CliP Hook brukes for å skyve Soft CliP eller NiTiFLEX-stigbøyleprotesen på det lange fremspringet til ambolten.

7.2 Indikasjoner

Konduktivt hørselstap grunnet stigbøylefotplatefiksering (f.eks. grunnet otosklerose, tympanosklerose, medfødte / andre misdannelser)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Kjent allergi eller følsomhet for nikkel-titanlegeringer (NiTiFLEX)
- Inflammasjon eller infeksjoner i mellomøret / den utvendige øregangen
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet egner seg for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøyleprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tilbehør)	Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk. Se proisesseringsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Postoperasjon dislokasjon av protesen
- Amboltnekrose/erosjon
- Gjentakende eller postoperativ mellomøreinflammasjon
- Svimmelhet / Høydesyke
- Vevsirritasjon, arrdannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehinneperforasjon
- Innerøreskade opptil og inkludert døvhets (Surditas)
- Skade i chorda tympani
- Skade på ansiktsnerven (inkludert parese/paralyse)
- Blødning
- Incus-luksasjon
- Tinnitus
- Flytende fotplate

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Stigbøyleproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatiske utladninger, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

Stigbøyleproteser:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [► Tilleggsinformasjon, side 4]

13 Bruksinstruksjoner

ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med passende tang eller pinsett. Sørg for at proteseskiftet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte.
Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Plassering finner sted som del av en stapedotomi / stapedektomi.

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)
- Hooklet, 0,2 mm diameter, f.eks. Soft CliP Hook (tilbehør)

13.2 Forberedelse av pasienten

ADVARSEL

- Juster åpningen opprettet under stapedotomi / stapedektomi til diameteren til protesestempelet. Stempelet må ikke utøve spenning på de omkringliggende strukturene.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Valg av protese

ADVARSEL

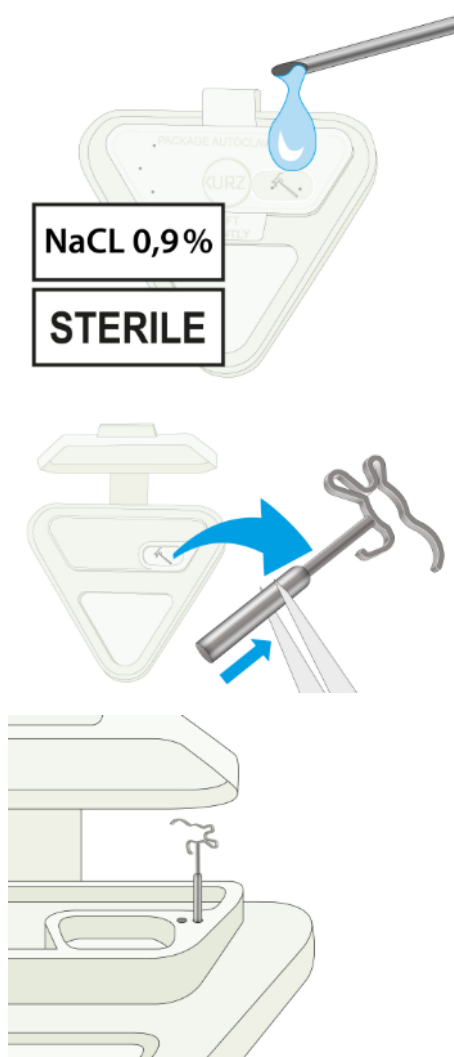
- Velg alltid lengde på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle betingelsene.
Ellers er det risiko for pasientens helse. Dessuten kan hørselsresultatet bli påvirket.

Produsenten anbefaler å bruke KURZ Meter for å fastslå nødvendig størrelse på protesen.

[► Bruke KURZ Meter, side 12]

OBS: Dybden på stigbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

13.4 Forberedelse av protesen



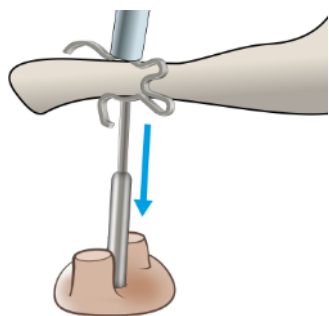
1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. OBS: Grip protesen etter stampelet.
4. Om nødvendig, plasser protesen i en av kontaktene i den beskyttende forpakningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) til den transporteres til mellomøret.

13.5 Plassering av protesen

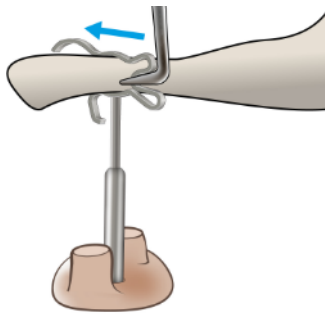
⚠ ADVARSEL

- Forsegle åpningen til innerøret helt etter innsetting av stigbøyleprotesen. Ellers er det en risiko for en perilymfatisk fistel.
- Når protesen festes til malleushåndtaket (ikke mulig med alle proteser): Sørg for at protesen ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk protesen mot trommehinnen med et transplantat. Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.

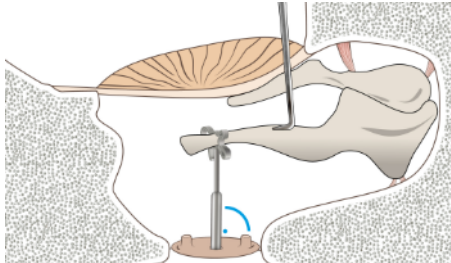
13.5.1 Plasser proteser med løkker (Soft Clip, NiTiFLEX)



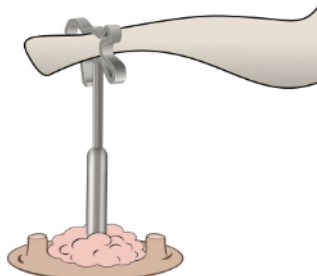
1. Sett inn enden av protesestempelet i åpningen til innerøret.
2. Plasser protesen over det lange fremspringet til ambolten, slik at det lange fremspringet til ambolten er i åpningen av klipsen.



3. Skyv klipsen på det lange fremspringet til ambolten, slik at det lange fremspringet til ambolten er i forlengelsen av klipsen. For å gjøre det plasserer du en liten krok mellom de to løkkene og skyver protesen i ønsket retning. Produsenten anbefaler å bruke Soft Clip Hook.



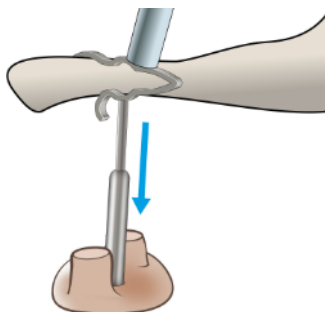
4. Kontroller protesens passform:
Stempelet må være vinkelrett på stigbøylens baseplate / ovale vindu og må ikke utøve noen spenning på omkringliggende strukturer.
Klipsen må ikke ha noe slakk på den lange prosessusen av incus, men den må heller ikke innsnevre den lange prosessusen av incus. Hvis protesen ikke kan festes sikkert: Fjern protesen og velg en annen protese.
OBS: For å kontrollere må du ikke berøre selve klipsen, bare forsiktig manipulere ossiklene.



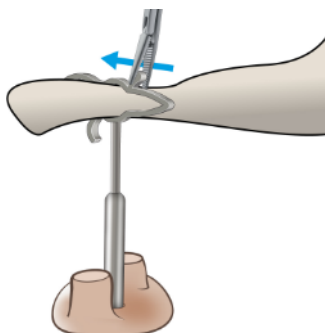
5. Forsegle åpningen til innerøret med et egnet transplantat (f.eks. bindevev).

Alternativ plasseringsteknikk for NiTiFLEX: [▶ Plasser proteser med en bolt (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), side 10]

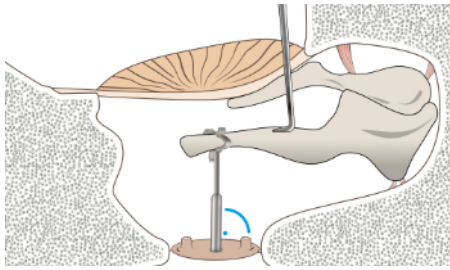
13.5.2 Plasser proteser med en bolt (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



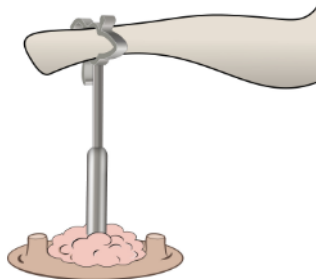
1. Sett inn enden av protesestempelet i åpningen til innerøret.
2. Plasser protesen over det lange fremspringet til ambolten, slik at det lange fremspringet til ambolten er i åpningen av klipsen.



3. Skyv klipsen på det lange fremspringet til ambolten, slik at det lange fremspringet til ambolten er i forlengelsen av klipsen. For å gjøre det fester du et egnet instrument (f.eks. mikroøretang) til bolten og skyver protesen i ønsket retning.



4. Kontrollerer protesens passform:
Stempelet må være vinkelrett på stigbøylens baseplate / ovale vindu og må ikke utøve noen spenning på omkringliggende strukturer.
Klipsen må ikke ha noe slakk på den lange prosessusen av incus, men den må heller ikke innsnevre den lange prosessusen av incus. Hvis protesen ikke kan festes sikkert: Fjern protesen og velg en annen protese.
OBS: For å kontrollere må du ikke berøre selve klipsen, bare forsiktig manipulere ossiklene.



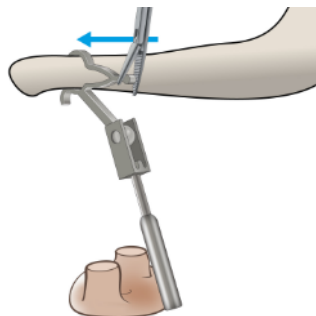
5. Forsegle åpningen til innerøret med et egnet transplantat (f.eks. bindevev).

Alternativ plasseringsteknikk for NiTiFLEX: [▶ Plasser proteser med løkker (Soft CliP, NiTiFLEX), side 9]

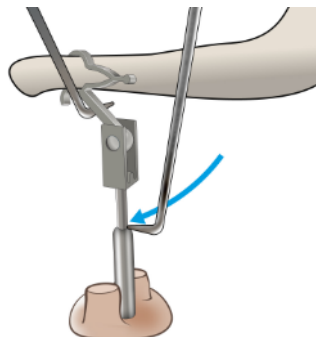
13.5.3 Plasser CliP Piston MVP



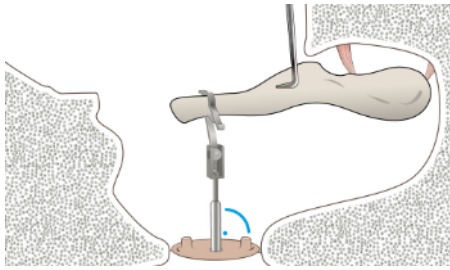
1. Plasser protesen over malleushåndtaket med malleushåndtaket i åpningen til klipsen.



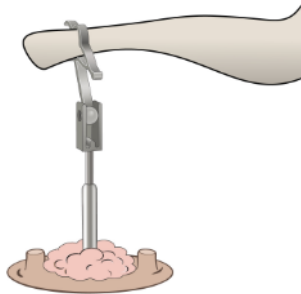
2. Skyv klipsen på malleushåndtaket til malleushåndtaket er i forlengelsen av klipsen. For å gjøre det fester du et egnet instrument (f.eks. mikroøretang) til bolten og skyver protesen i ønsket retning.



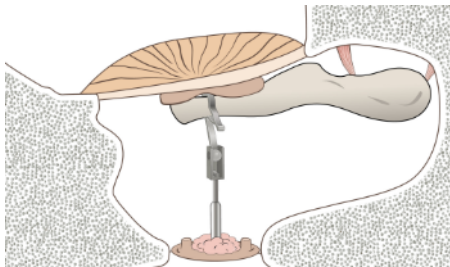
3. Bruk to små kroker til å sette inn enden av protesestempelet i åpningen til innerøret.



4. Kontrollerer protesens passform:
Stempelet må være vinkelrett på stigbøylens baseplate / ovale vindu og må ikke utøve noen spenning på omkringliggende strukturer.
Klipsen bør ikke ha noe slark på malleushåndtaket, ei heller bør den begrense malleushåndtaket. Hvis protesen ikke kan festes sikkert: Fjern protesen og velg en annen protese.
OBS: For å kontrollere må du ikke berøre selve klipsen, bare forsiktig manipulere ossiklene.



5. Forsegle åpningen til innerøret med et egnet transplantat (f.eks. bindevev).



6. Dekk protesen med et transplantat (bruskskive) mot trommehinnen.

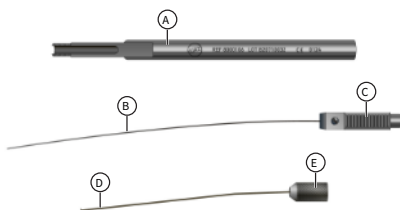
13.6 Bruke KURZ Meter

Dette avsnittet beskriver hvordan man bruker KURZ Meter for å fastslå nødvendig protesestørrelse.

[►Valg av protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [►Tilleggsinformasjon, side 4]



- A Håndtak, med skala (på siden)
- B Sonde (rett), med håndtak med glidebryter
- C Håndtak med glidebryter
- D Rør (vinklet), med mutter
- E Unionmutter

Illustrasjon 2: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montere KURZ Meter



1. Sett proben inn i røret.
2. Sett inn håndtaket med glidebryteren til proben i kontakten på håndtaket til den stopper.
3. Skru unionmutteren på røret stramt på håndtaket til den stopper. For å gjøre dette dreier du unionmutteren med klokken.

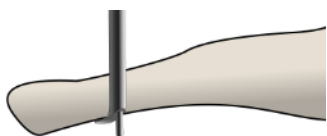
13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse

⚠ ADVARSEL

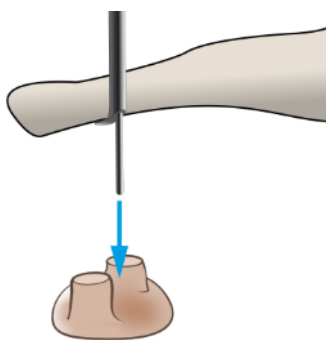
- Ikke sett inn probespissen i åpningen til innerøret.
Ellers foreligger det en risiko for personskader på innerøret.

OBS: Dybden på stigbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

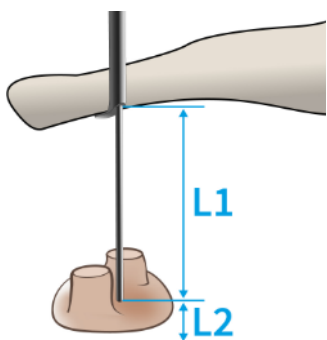
Innledende tilstand: Glidebryteren er ved det proksimale stoppet. Røret er i flukt med proben.



1. Plasser stoppekroken på enden av røret medialt til det lange fremspringet til ambolten / malleushåndtaket.



2. Flytt forsiktig glidebryteren distalt for å føre frem probespissen til stigbøylefotplate / ovalt vindu.
Sørg for at KURZ Meter er vinkelrett på stigbøylefotplate / ovalt vindu.



3. Når spissen av proben berører stigbøylen er fotplaten plan med det ovale vinduet:
Les avstanden L_1 på skalaen på håndtaket til KURZ Meter.
4. Fastslå nødvendig protesestørrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = målt avstand mellom det lange fremspringet til ambolten / malleushåndtaket og stigbøylefotplate / ovalt vindu
 L_2 = ønsket nedsenkingsdybde på stempelet i åpningen til innerøret

5. Fjern KURZ Meter.

6. Velg passende protesestørrelse. [▶ Spesifikasjoner, side 15]

13.7 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning.
Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner).
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

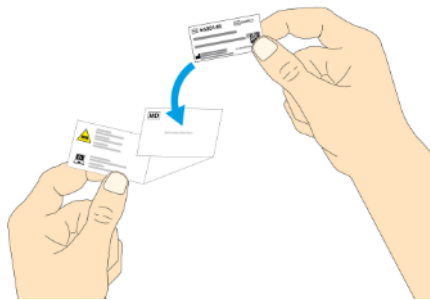
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶ Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus. Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

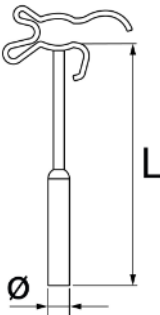
Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

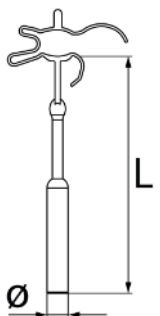
Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

19 Spesifikasjoner

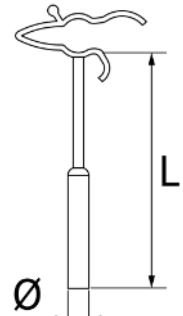
19.1 Stigbøyleproteser

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
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabell 2: Soft CliP

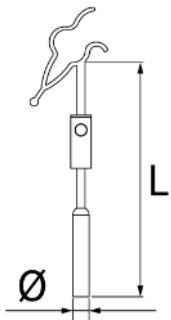
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabell 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
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabell 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
Klipsens bredde: 0.25 mm			

Tabell 5: CliP Piston MVP

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, inkludert Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, selges separat
	Soft CliP Hook	8000 127	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Egnet for prosessering, spiss: 0,2 mm

Tabell 6: Tilbehør

19.3 Kompatibilitet av tilbehør

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