

Prótese do estribo

Próteses Clip-do estribo e acessórios



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3
1.1	Explicação dos símbolos.....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	4
1.3	Informações adicionais.....	4
1.4	Alterações de segurança.....	4
2	Indicações de segurança importantes	4
3	Códigos de produto / REF	4
4	Conteúdo da embalagem	5
5	Embalagem e esterilidade	5
6	Descrição do produto	5
6.1	Aspetos gerais	5
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4	Acessórios	6
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6
7	Utilização prevista.....	6
7.1	Finalidade	6
7.2	Indicações.....	6
7.3	Contraindicações	6
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	7
7.5	Utilizador previsto.....	7
7.6	Vida útil prevista.....	7
7.7	Local de utilização previsto	7
8	Benefícios clínicos expectáveis	7
9	Possíveis complicações e efeitos secundários	7

10	Combinação com outros procedimentos.....	7
11	Prazo de validade e armazenamento.....	8
12	Preparação do produto	8
13	Indicações de uso	8
13.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.2	Preparar o paciente	8
13.3	Seleção da prótese.....	8
13.4	Preparar a prótese	9
13.5	colocar a prótese.....	9
13.5.1	Colocar próteses com laços (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
13.5.2	Colocar próteses com pino (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
13.5.3	Colocar Clip Piston MVP	11
13.6	Utilizar o KURZ Meter.....	12
13.6.1	Montar o KURZ Meter	12
13.6.2	Determinar o tamanho necessário da prótese.....	12
13.7	Remover a prótese	13
14	Cuidados pós-tratamento	13
15	Instrução do paciente	13
16	Cartão de implante.....	14
17	Eliminação	14
18	Garantia.....	14
19	Especificações	15
19.1	Prótese do estribo	15
19.2	Acessórios	16
19.3	Compatibilidade dos acessórios	16

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Ligação para descarregar estas instruções de utilização: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0027F
Acessórios: UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Alteração relevante para a segurança
0006223_01	2025-10	Revisão completa
0006223_02	2026-02	Nenhuma

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[► Especificações , página 15]

4 Conteúdo da embalagem

Prótese estapedial	1 x Prótese estapedial 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
KURZ Meter (acessórios)	1 x Instrumento 1 x tabuleiro de instrumentos (Tray KURZ Meter
Soft CliP Hook (acessórios)	1 x Instrumento

5 Embalagem e esterilidade

Prótese estapedial	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)

6 Descrição do produto

6.1 Aspectos gerais

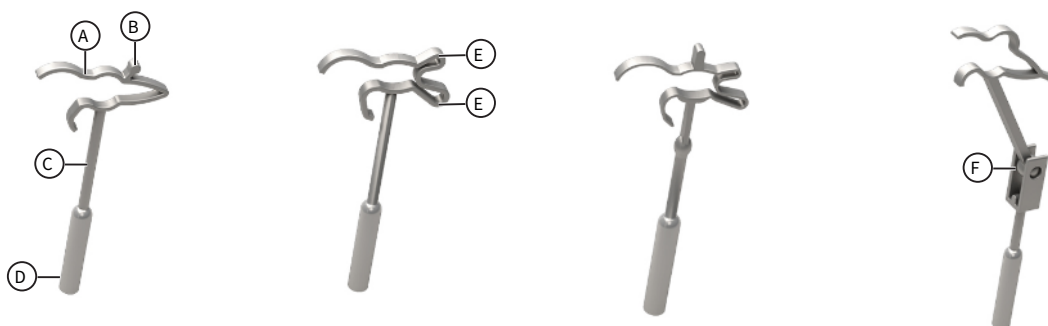


Fig. 1: Próteses do estribo, da esquerda para a direita: Pistão CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- A Clipe
- B Pino
- C Fuste
- D Êmbolo
- E Alças
- F Articulação esférica

[► Especificações , página 15]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Prótese estapedial	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
KURZ Meter (acessórios)	O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ, medindo a distância entre a base do estribo (stapes) e a apófise da bigorna longa/cabo do martelo.
Soft CliP Hook (acessórios)	O Soft CliP Hook destina-se a empurrar as faixas clipáveis da prótese do estribo sobre a apófise da bigorna longa (para o tipo Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte apresenta todos os materiais do implante, aos quais o utilizador ou o paciente podem estar em contacto durante a aplicação, em cada aplicação ("padrão") ou em caso de danos no produto ("potencial").

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Prótese estapedial CliP Piston àWengen	100% Titânio	Paciente	Standard

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Soft CliP CliP Piston MVP			
Prótese estapedial NiTiFLEX	Clipe: 100% nitinol Fuste + êmbolo: 100% titânio	Paciente	Standard

Acessórios: [▶ Especificações , página 15]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

KURZ Meter		[▶ Utilizar o KURZ Meter, página 12]
Soft CliP Hook		[▶ Colocar próteses com laços (Soft CliP, NiTiFLEX), página 9]

[▶ Especificações , página 15]

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

[▶ Equipamento / Materiais necessários, página 8]

[▶ Compatibilidade dos acessórios, página 16]

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Prótese estapedial	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som da bigorna/cabo do martelo para o ouvido interno para restaurar/melhorar a audição.
KURZ Meter (acessórios)	O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ.
Tray KURZ Meter (acessórios)	O Tray KURZ Meter é um produto reutilizável que segura o KURZ Meter durante a esterilização e o armazenamento.
Soft CliP Hook (acessórios)	O Soft CliP Hook destina-se a empurrar uma prótese do estribo do tipo Soft CliP ou NiTiFLEX sobre a apófise da bigorna longa.

7.2 Indicações

Perda de audição conduzida devido a uma placa de base do estribo (stapes) fixa (por exemplo, devido a otosclerose, timpanosclerose, malformações congénitas ou outras)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Alergia ou sensibilidade conhecida a ligas de níquel e titânio (NiTiFLEX)
- Inflamação/infeção do ouvido médio/canal auditivo externo
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- Cirurgião ORL

7.6 Vida útil prevista

Prótese estapedial	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação pós-operatória da prótese
- Necrose/erosão na bigorna
- Otite média recorrente/pós-operatória
- Tonturas / Tonturas
- Irritação dos tecidos, cicatrização, granuloma
- Fístula perilinfática
- Perfuração do tímpano
- Lesão do ouvido interno até à surdez
- Lesão da corda timpânica
- Lesão do nervo facial (incluindo paresia/paralisia)
- Hemorragias
- Subluxação da bigorna
- Acufeno
- *floating footplate*

10 Combinação com outros procedimentos

Prótese do estribo:

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Prótese do estribo:

ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [► Informações adicionais, página 4]

13 Indicações de uso

ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma estapedotomia / estapedectomy.

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como habitual para estapedotomia / estapedectomy

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Meter (acessórios)
- Gancho, diâmetro de 0,2 mm, p. ex. Soft CliP Hook (acessórios)

13.2 Preparar o paciente

ATENÇÃO

- Adaptar a abertura criada no âmbito da estapedotomia / estapedectomy ao diâmetro do êmbolo da prótese. O pistão não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

Como habitual para estapedotomia / estapedectomy

Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

13.3 Seleção da prótese

ATENÇÃO

- Selecionar sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente. Além disso, o resultado auditivo pode ser afetado.

O fabricante recomenda a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

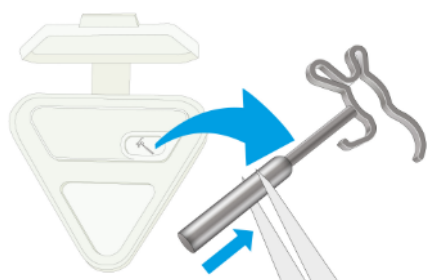
[►Utilizar o KURZ Meter, página 12]

IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião.

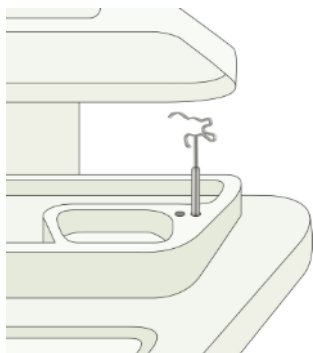
13.4 Preparar a prótese



1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.



3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril.
IMPORTANTE: Segurar a prótese pelo êmbolo.



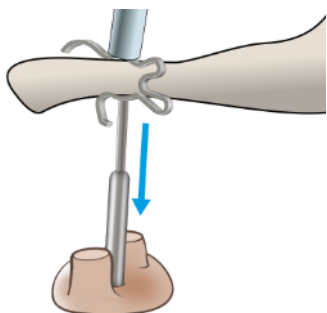
4. Se necessário, coloque a prótese num dos suportes da embalagem de proteção (diâmetro 0,4 mm/0,6 mm) até ser transportada para o ouvido médio.

13.5 colocar a prótese

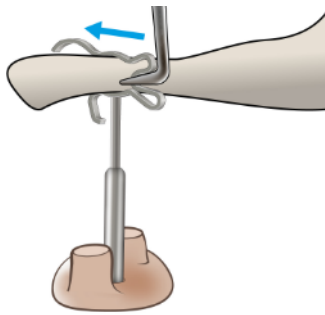
⚠ ATENÇÃO

- Após a inserção da prótese do estribo, vedar completamente a abertura para o ouvido interno. Caso contrário, existe o risco de uma fístula perilinfática.
- Em caso de fixação da prótese no cabo do martelo (não é possível em todas as próteses): Assegurar que a prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir a prótese oposta ao tímpano com um enxerto. Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.

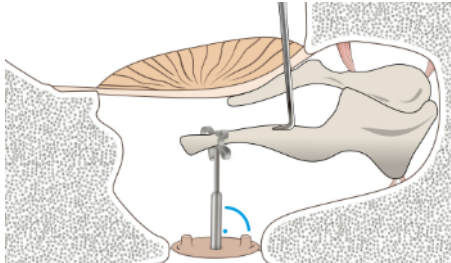
13.5.1 Colocar próteses com laços (Soft CliP, NiTiFLEX)



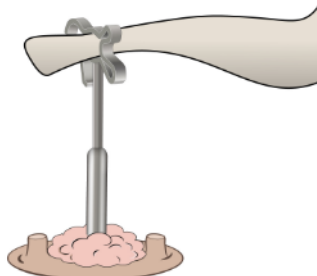
1. Insira a extremidade do êmbolo da prótese na abertura para o ouvido interno.
2. Coloque a prótese sobre a apófise da bigorna longa, de modo a que a apófise da bigorna longa fique na abertura do clipe.



3. Deslizar o clipe sobre a apófise da bigorna longa até que a apófise da bigorna longa fique na extensão do clipe. Para tal, colocar um gancho entre as duas alças e empurrar a prótese na direção pretendida.
O fabricante recomenda a utilização do Soft Clip Hook



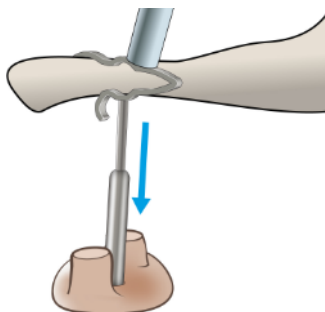
4. Verificar o assento da prótese:
O pistão deve estar perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval e não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes.
O clipe não pode ter folga na apófise da bigorna longa, mas também não pode restringir a apófise da bigorna longa. Se não for possível fixar a prótese de forma segura: Remova a prótese e selecione outra prótese.
IMPORTANTE: Para verificar, não tocar no clipe em si, apenas manipular ligeiramente os ossículos.



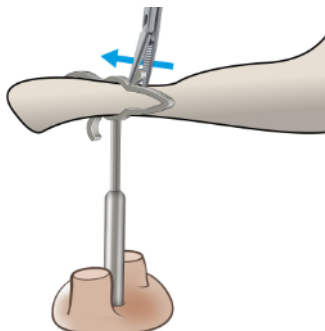
5. Vedar a abertura para o ouvido interno com a ajuda de um enxerto adequado (p. ex., tecido conjuntivo).

Técnica de colocação alternativa para NiTiFLEX: [► Colocar próteses com pino (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX), página 10]

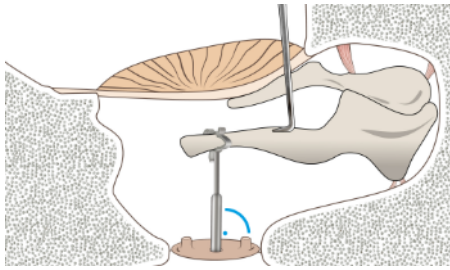
13.5.2 Colocar próteses com pino (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)



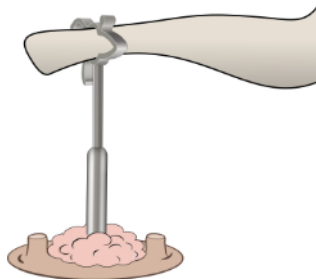
1. Insira a extremidade do êmbolo da prótese na abertura para o ouvido interno.
2. Coloque a prótese sobre a apófise da bigorna longa, de modo a que a apófise da bigorna longa fique na abertura do clipe.



3. Deslizar o clipe sobre a apófise da bigorna longa até que a apófise da bigorna longa fique na extensão do clipe. Para tal, aplicar um instrumento adequado (por ex. micropinça para orelhas) no pino e empurrar a prótese na direção pretendida.



4. Verificar o assento da prótese:
O pistão deve estar perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval e não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes.
O clipe não pode ter folga na apófise da bigorna longa, mas também não pode restringir a apófise da bigorna longa. Se não for possível fixar a prótese de forma segura: Remova a prótese e selecione outra prótese.
IMPORTANTE: Para verificar, não tocar no clipe em si, apenas manipular ligeiramente os ossículos.



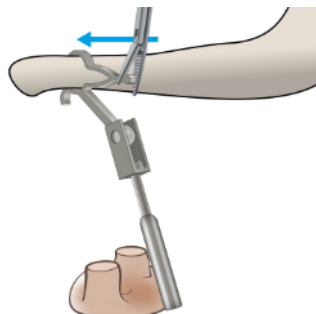
5. Vedar a abertura para o ouvido interno com a ajuda de um enxerto adequado (p. ex., tecido conjuntivo).

Técnica de colocação alternativa para NiTiFLEX: [▶ Colocar próteses com laços (Soft Clip, NiTiFLEX), página 9]

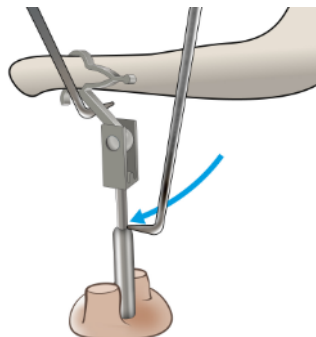
13.5.3 Colocar Clip Piston MVP



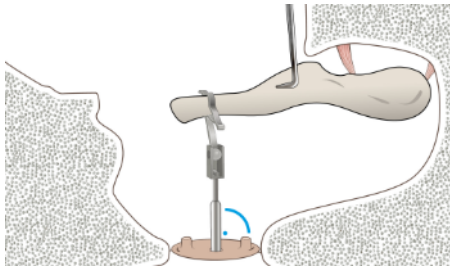
1. Coloque a prótese sobre o cabo do martelo de forma a que o cabo do martelo fique na abertura do clipe.



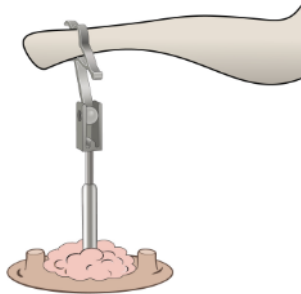
2. Faça deslizar o clipe sobre o cabo do martelo até que o cabo do martelo fique na extensão do clipe. Para tal, aplicar um instrumento adequado (por ex. micropinça para orelhas) no pino e empurrar a prótese na direção pretendida.



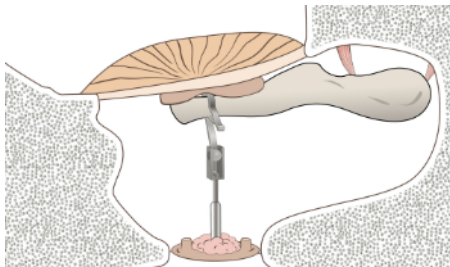
3. Utilizando dois ganchos, insira a extremidade do êmbolo da prótese na abertura para o ouvido interno.



4. Verificar o assento da prótese:
O pistão deve estar perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval e não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes.
O clipe não pode ter folga no cabo do martelo, mas também não pode restringir o cabo do martelo. Se não for possível fixar a prótese de forma segura: Remova a prótese e selecione outra prótese.
IMPORTANTE: Para verificar, não tocar no clipe em si, apenas manipular ligeiramente os ossículos.



5. Vedar a abertura para o ouvido interno com a ajuda de um enxerto adequado (p. ex., tecido conjuntivo).



6. Cobrir a prótese em relação ao tímpano com um enxerto (disco de cartilagem).

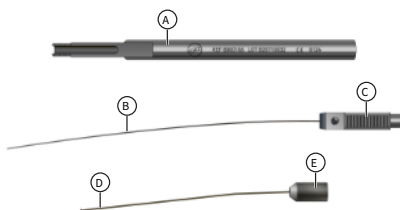
13.6 Utilizar o KURZ Meter

Esta secção descreve a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

[▶ Seleção da prótese, página 8]

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [▶ Informações adicionais, página 4]



- A Punho, com escala (lateral)
- B Sonda (reta), com punho deslizante
- C Punho deslizante
- D Tubo (angular), com porca de aperto
- E Porca de capa

Fig. 2: KURZ Meter, componentes

13.6.1 Montar o KURZ Meter



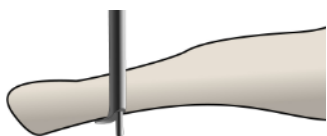
1. Insira a sonda no tubo.
2. Introduzir o punho deslizante da sonda até ao batente no encaixe no punho.
3. Enroscar manualmente a porca de capa no tubo até ao batente no punho. Para o efeito, rodar a porca de aperto no sentido dos ponteiros do relógio.

13.6.2 Determinar o tamanho necessário da prótese

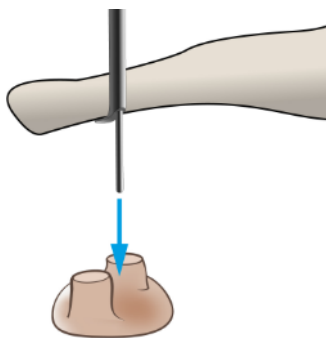
⚠ ATENÇÃO

- Não insira a ponta da sonda na abertura do ouvido interno. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

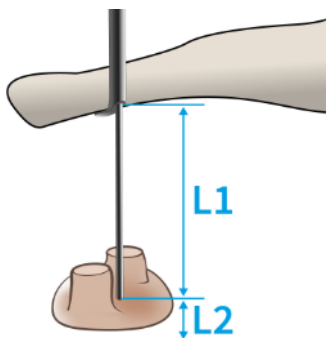
IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião.
Situação inicial: A corredeira encontra-se no batente proximal. O tubo está nivelado com a sonda.



1. Coloque o gancho de paragem na extremidade do tubo medialmente na apófise da bigorna longa/no cabo do martelo.



2. Mova cuidadosamente a corredeira para distal para avançar a ponta da sonda até à base do estribo (stapes)/janela oval.
Certifique-se de que o KURZ Meter está perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval.



3. Se a ponta da sonda tocar na base do estribo (stapes)/está ao nível da janela oval:
Na escala na pega do KURZ Meter, ler a distância L_1 .
4. Determine o tamanho necessário da prótese $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distância medida entre a apófise da bigorna longa/cabo do martelo e a base do estribo (stapes)/janela oval
 L_2 = profundidade de imersão pretendida do êmbolo no orifício para o ouvido interno

5. Remover o KURZ Meter.

6. Selecionar o tamanho adequado da prótese. [▶ Especificações , página 15]

13.7 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

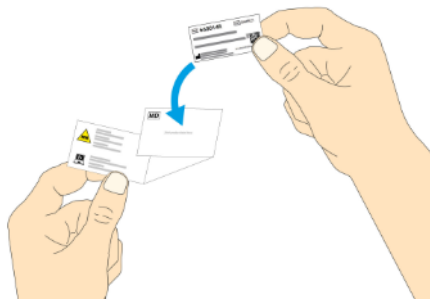
IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶ Combinação com outros procedimentos, página 7]

Cartão de implante: [▶ Cartão de implante, página 14]

16 Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencha o cartão de implante antes do paciente ter alta do hospital e entregue-o ao paciente.



1. Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

17 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar/embalar o produto para eliminação de acordo com o risco de contaminação em específico. Elimine o produto de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos perigosos. Caso contrário, existe o risco de infeção para o utilizador e terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

18 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceite apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

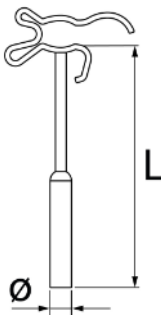
Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

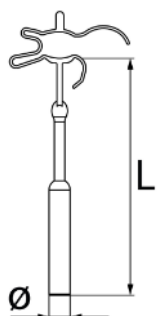
A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

19 Especificações

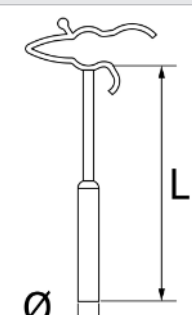
19.1 Prótese do estribo

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
Largura do clipe: 0.25 mm			

Tab. 2: Soft CliP

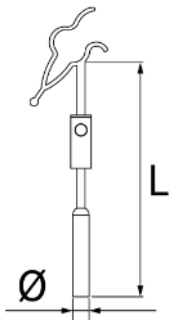
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Largura do clipe: 0.25 mm			

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

CliP Piston àWengen			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
Largura do clipe: 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
Largura do clipe: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Acessórios

Acessórios				
	Nome	REF.	Material	Características
	KURZ Meter	8000 106	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Reprocessável, incluindo Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Reprocessável, disponível em separado
	Soft CliP Hook	8000 127	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Passível de preparação Ponta: 0,2 mm

Tab. 6: Acessórios

19.3 Compatibilidade dos acessórios

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Sim	Sim
NiTiFLEX	Sim	Sim
CliP Piston àWengen	Sim	Não
CliP Piston MVP	Sim	Não