

Proteze za stremence

Spončne proteze za stremence in dodatki



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	7
1.1 Slovarček simbolov	3	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	12 Priprava na ponovno uporabo	7
1.3 Dodatne informacije	4	13 Navodila za aplikacijo.....	8
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo.....	4	13.1 Potrebna oprema in materiali	8
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	13.2 Priprava pacienta	8
3 Kataloške številke/REF.....	4	13.3 Izbira proteze.....	8
4 Obseg dobave.....	4	13.4 Priprava proteze.....	9
5 Ovojnina in sterilnost.....	5	13.5 Nameščanje proteze	9
6 Opis izdelka	5	13.5.1 Namestitev protez z zankami (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Splošne informacije	5	13.5.2 Namestitev proteze z zatičem (Clip Piston à Wengen, NiTiFLEX)	10
6.2 Struktura in delovanje	5	13.5.3 Namestitev Clip Piston MVP	11
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter	12
6.4 Dodatki	6	13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter.....	12
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6	13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze.....	12
7 Predvideni namen	6	13.7 Odstranjevanje proteze	13
7.1 Predvideni namen	6	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	13
7.2 Indikacije	6	15 Navodila za pacienta	13
7.3 Kontraindikacije	6	16 Kartica o vsadku	13
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6	17 Odlaganje.....	14
7.5 Predvideni uporabnik	6	18 Garancija.....	14
7.6 Pričakovana življenjska doba	7	19 Specifikacije	15
7.7 Predvideno mesto uporabe	7	19.1 Proteze za stremence.....	15
8 Pričakovana klinična korist	7	19.2 Dodatki	16
9 Možni zapleti in stranski učinki	7	19.3 Združljivost dodatkov	16

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnejte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0027F
Dodatki: Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0006223_01	2025-10	Popolna revizija
0006223_02	2026-02	Brez

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 15]

4 Obseg dobave

Proteza za stremence	1x proteza za stremence 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
KURZ Meter (dodatek)	1x instrument

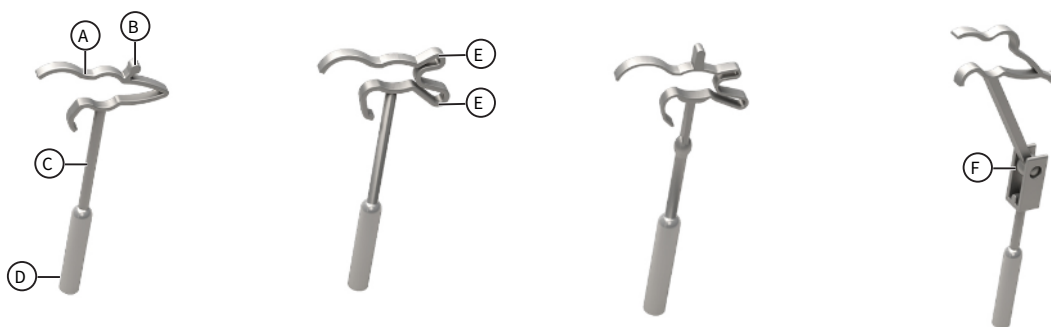
	1x pladenj za instrumente (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (dodatek)	1x instrument

5 Ovojnina in sterilnost

Proteza za stremence	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (dodatek)	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Proteze za stremence, od leve proti desni: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|----------|-----------------|
| A Sponka | D Bat |
| B Zatič | E Zanke |
| C Steblo | F Krogelni spoj |

[►Specifikacije, stran 15]

6.2 Struktura in delovanje

Proteza za stremence	Proteze, ki se jih vstavi kot delni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter je zasnovan za določanje potrebne dolžine proteze za stremence KURZ z merjenjem razdalje med podnožjem stremenca in dolgim izrastkom nakovalca / ročajem kladivca.
Soft CliP Hook (dodatek)	Soft CliP Hook je zasnovan za potiskanje spončnega traku proteze stremenca na dolgi izrastek nakovalca (uporabno za Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadka, s katerimi ima uporabnik ali pacient stik med uporabo, bodisi za vsako aplikacijo (»standardno«) bodisi v primeru poškodbe izdelka (»potencialno«).

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik	Vrsta stika
Proteza za stremence CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100-% titan	Pacient	Standardno
Proteza za stremence NiTiFLEX	Zaponka: 100-% nitinol Steblo in bat: 100-% titan	Pacient	Standardno

Dodatki: [►Specifikacije, stran 15]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

KURZ Meter		[▶Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 12]
Soft CliP Hook		[▶Namestitev protez z zankami (Soft CliP, NiTiFLEX), stran 9]

[▶Specifikacije, stran 15]

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

[▶Potrebna oprema in materiali, stran 8]

[▶Združljivost dodatkov, stran 16]

7 Predvideni namen

7.1 Predvideni namen

Proteza za stremence	Proteze za stremence KURZ so predvidene za delno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Cilj je obnoviti mehanski prenos zvoka iz nakovalca / kladivca v notranje uho, da se obnovi / izboljša sluh.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter se uporablja za določitev potrebne dolžine proteze za stremence KURZ.
Tray KURZ Meter (dodatek)	Tray KURZ Meter je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje pripomočka KURZ Meter med sterilizacijo in shranjevanjem.
Soft CliP Hook (dodatek)	Soft CliP Hook se uporablja za potiskanje proteze za stremence Soft CliP ali NiTiFLEX na dolgi izrastek nakovalca.

7.2 Indikacije

Prevodna izguba sluha zaradi pritrditve podnožja stremenca (npr. zaradi otoskleroze, timpanoskleroze, prirojenih / drugih malformacij)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Znana alergija ali občutljivost na zlitine niklja in titana (NiTiFLEX)
- Vnetje ali okužbe srednjega ušesa / zunanjega sluhovoda
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ORL kirurg

7.6 Pričakovana življenjska doba

Proteza za stremence	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Pooperativni premik proteze
- Nekroza / erozija nakovalca
- Ponavljajoče se oz. pooperativno vnetje srednjega ušesa
- Omotica / Vrtoglavica
- Razdraženost tkiva, nastanek brazgotin, granulom
- Perilimfatična fistula
- Predrtje bobnične membrane
- Poškodba notranjega ušesa, vse do in vključno z gluhostjo
- Poškodba živca chorda tympani
- Poškodba obraznega živca (vključno s parezo / paralizo)
- Krvavitev
- Subluksacija nakovalca
- Tinitus
- *Plavajoče podnožje*

10 Kombinacija z drugimi postopki

Proteze za stremence:

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.
Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Proteze za stremence:

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft CliP Hook:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]

13 Navodila za aplikacijo

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in predstavljajte z ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana.
V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Namestitev se izvede kot del stapedotomije / stapedektomije.

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Meter (dodatek)
- Kaveljček, premera 0,2 mm, npr. Soft CliP Hook (dodatek)

13.2 Priprava pacienta

OPOZORILO

- Odprtino, ki nastane med stapedotomijo / stapedektomijo, prilagodite premeru bata proteze. Bat ne sme izvajati nobene napetosti na okoliške strukture.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

OPOZORILO

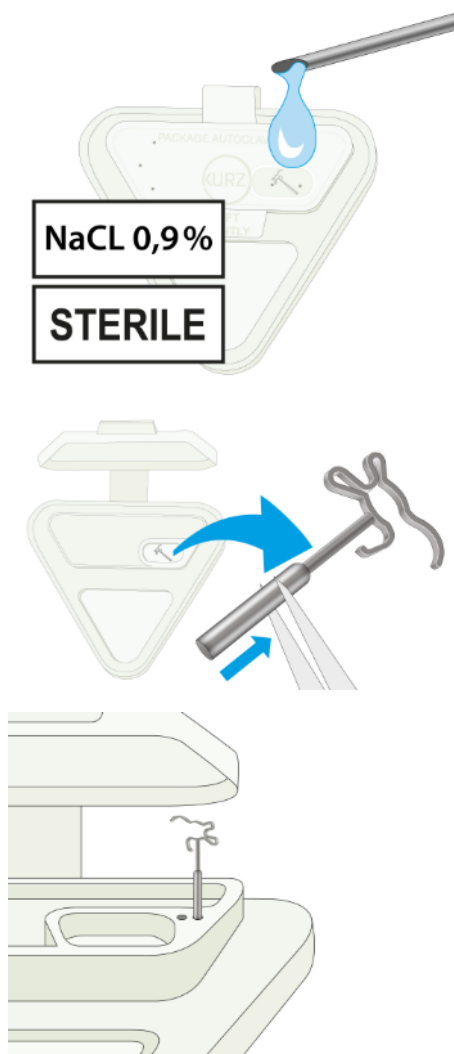
- Dolžino proteze vedno izberite glede na anatomske in funkcionalne pogoje.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta. Poleg tega je lahko prizadet tudi slušni izid.

Proizvajalec priporoča uporabo pripomočka KURZ Meter za določitev potrebne velikosti proteze.

[▶ Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 12]

POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

13.4 Priprava proteze



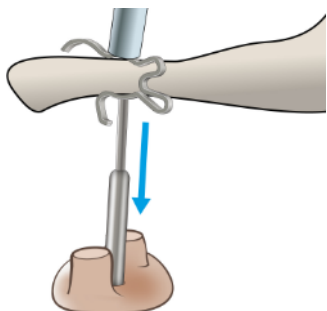
1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.
3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine.
POZOR: Pritežite protezo za bat.
4. Po potrebi protezo namestite v eno od vtičnic v zaščitni ovojnini (premer 0,4 mm / 0,6 mm), dokler je ne prenesete v srednje uho.

13.5 Nameščanje proteze

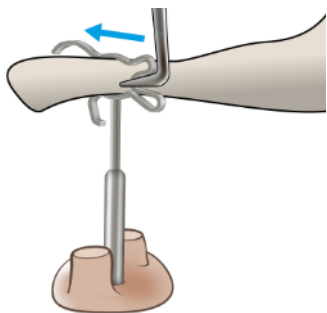
⚠ OPOZORILO

- Po vstavitvi proteze za stremence popolnoma zaprite odprtino do notranjega ušesa.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost nastanka perilimfatične fistule.
- Pri pritrdjevanju proteze na ročaj kladivca (ni možno pri vseh protezah):
Prepričajte se, da proteza ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. Protezo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predrtnja bobnične membrane.

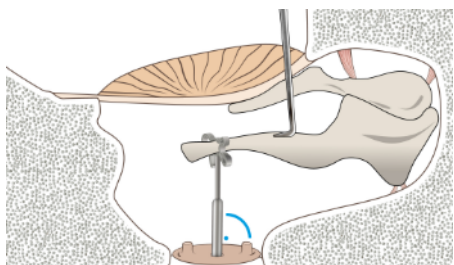
13.5.1 Namestitev protez z zankami (Soft Clip, NiTiFLEX)



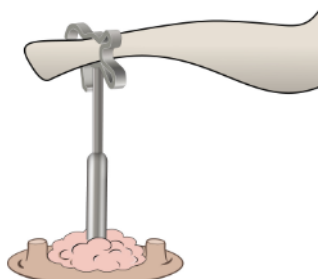
1. Konec bata proteze vstavite v odprtino do notranjega ušesa.
2. Protezo namestite čez dolgi izrastek nakovalca tako, da je dolgi izrastek nakovalca v odprtini sponke.



3. Sponko potisnite na dolgi izrastek nakovalca tako, da je dolgi izrastek nakovalca v podaljšku sponke. V ta namen med obe zanki namestite majhen kaveljček in protezo potisnete v želeno smer. Proizvajalec priporoča uporabo Soft CliP Hook.



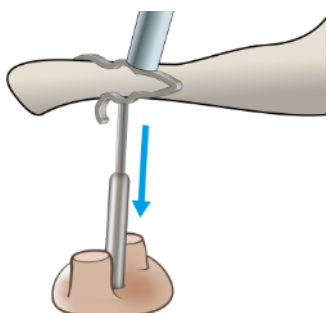
4. Preverite, ali se proteza prilega:
Bat mora biti nameščen pravokotno na osnovno ploščo stremenca/ovalno okence in ne sme ustvarjati napetosti na sosednje strukture.
Zaponka ne sme imeti zračnosti na dolgem odrastku nakovalca, vendar pa tudi ne sme stiskati dolgega odrastka nakovalca. Če proteze ni mogoče varno pritrditi: Odstranite protezo in izberite drugo protezo.
POZOR: Za preverjanje se ne dotaknite zaponke same, pač pa le nežno prestavite koščice.



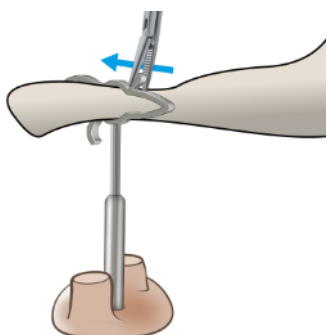
5. Odprtino do notranjega ušesa zaprite z ustreznim presadkom (npr. vezivnim tkivom).

Alternativna tehnika namestitve za NiTiFLEX: [► Namestitev proteze z zatičem (CliP Piston à Wengen, NiTiFLEX), stran 10]

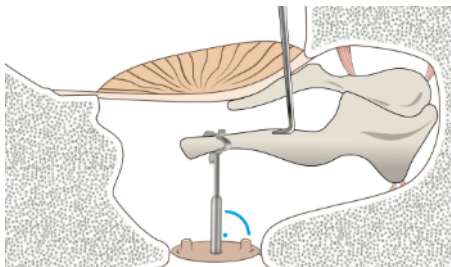
13.5.2 Namestitev proteze z zatičem (CliP Piston à Wengen, NiTiFLEX)



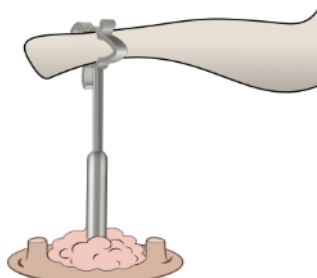
1. Konec bata proteze vstavite v odprtino do notranjega ušesa.
2. Protezo namestite čez dolgi izrastek nakovalca tako, da je dolgi izrastek nakovalca v odprtini sponke.



3. Sponko potisnite na dolgi izrastek nakovalca tako, da je dolgi izrastek nakovalca v podaljšku sponke. V ta namen pritrdite ustrezen instrument (npr. mikro prijemalke za ušesa) na zatič in potisnite protezo v želeno smer.



4. Preverite, ali se proteza prilega:
Bat mora biti nameščen pravokotno na osnovno ploščo stremenca/ovalno okence in ne sme ustvarjati napetosti na sosednje strukture. Zaponka ne sme imeti zračnosti na dolgem odrastku nakovalca, vendar pa tudi ne sme stiskati dolgega odrastka nakovalca. Če proteze ni mogoče varno pritrditi: Odstranite protezo in izberite drugo protezo.
POZOR: Za preverjanje se ne dotaknite zaponke same, pač pa le nežno prestavite koščice.



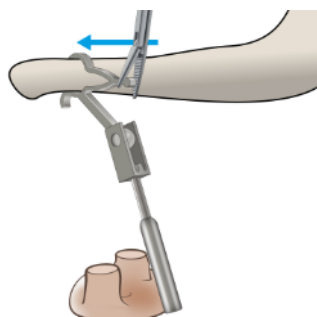
5. Odprtino do notranjega ušesa zaprite z ustreznim presadkom (npr. vezivnim tkivom).

Alternativna tehnika namestitve za NiTiFLEX: [▶ Namestitev protez z zankami (Soft CliP, NiTiFLEX), stran 9]

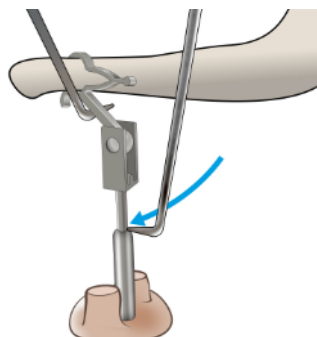
13.5.3 Namestitev CliP Piston MVP



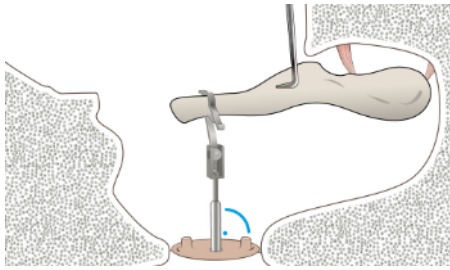
1. Protezo namestite čez ročaj klavivca tako, da je ročaj klavivca v odprtini sponke.



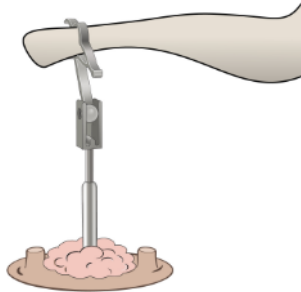
2. Sponko potisnite na ročaj klavivca, dokler ročaj klavivca ni v podaljšku sponke. V ta namen pritrdite ustrezen instrument (npr. mikro prijemalke za ušesa) na zatič in potisnite protezo v želeno smer.



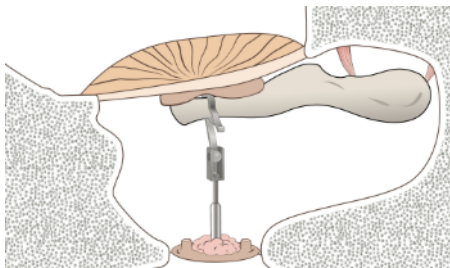
3. Z uporabo dveh majhnih kaveljčkov vstavite konec bata proteze v odprtino do notranjega ušesa.



4. Preverite, ali se proteza prilega:
Bat mora biti nameščen pravokotno na osnovno ploščo stremenca/ovalno okence in ne sme ustvarjati napetosti na sosednje strukture. Sponka ne sme imeti zračnosti na ročaju kladivca niti ga ne sme stiskati. Če proteze ni mogoče varno pritrditi: Odstranite protezo in izberite drugo protezo. POZOR: Za preverjanje se ne dotaknite zaponke same, pač pa le nežno prestavite koščice.



5. Odprtino do notranjega ušesa zaprite z ustreznim presadkom (npr. vezivnim tkivom).



6. Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.

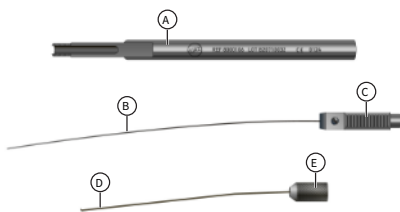
13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter

V tem razdelku je opisano, kako s pripomočkom KURZ Meter določite potrebno velikost proteze.

[▶ Izbira proteze, stran 8]

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]



- A Ročaj, z lestvico (ob strani)
B Sonda (ravna), z ročajem z drsnikom
C Ročaj z drsnikom
D Sonda (ukriviljena), s priključno matico
E Priključna matica

Ilustracija 2: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter



- Sondo vstavite v cevko za sondo.
- Ročaj z drsnikom sonde vstavite v vtičnico na ročaju, dokler se ne ustavi.
- Priključno matico na cevki za sondo s prsti privijte na ročaj, dokler se ne ustavi. V ta namen obrnite priključno matico v smeri urinega kazalca.

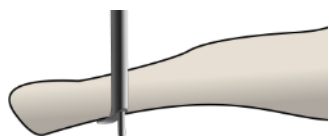
13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze

⚠ OPOZORILO

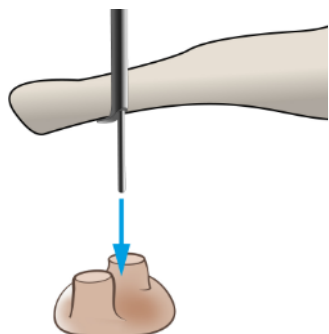
- Konice sonde ne vstavljajte v odprtino do notranjega ušesa. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbo notranjega ušesa.

POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

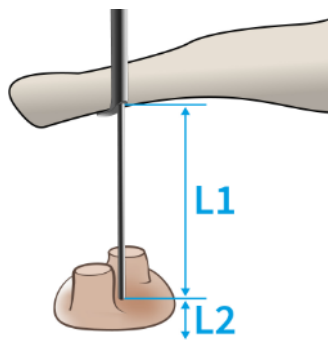
Začetno stanje: Drsnik je na proksimalnem omejevalniku. Cevka za sondo je poravnana s sondo.



1. Zaporni kavelj namestite na konec sonde medialno na dolgi izrastek nakovalca / ročaj kladivca.



2. Drsnik nežno premaknite distalno, da konico sonde potisnete do podnožja stremenca / ovalnega okenca.
Prepričajte se, da je pripomoček KURZ Meter pravokoten na podnožje stremenca / ovalno okence.



3. Ko se konica sonde dotakne podnožja stremenca / je poravnana z ovalnim okencem:
Odčitajte razdaljo L_1 na lestvici na ročaju pripomočka KURZ Meter.
4. Določite potrebno velikost proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmerjena razdalja med dolгим izrastkom nakovalca / ročajem kladivca in podnožjem stremenca / ovalnim okencem
 L_2 = želena globina potopitve bata v odprtino notranjega ušesa

5. Odstranite pripomoček KURZ Meter.
6. Izberite ustrezno velikost proteze. [▶Specifikacije, stran 15]

13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

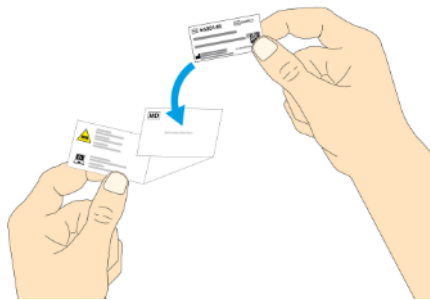
POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶Kombinacija z drugimi postopki, stran 7]

Kartica o vsadku: [▶Kartica o vsadku, stran 13]

16 Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku, preden je pacient odpuščen iz bolnišnice, in jo dajte pacientu.



1. Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

17 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

18 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (kataloško številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali reciklirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

19 Specifikacije

19.1 Proteze za stremence

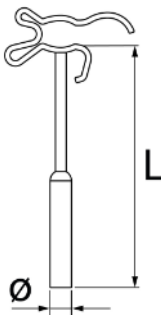
Soft CliP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 203	1006 253
	3.75	1006 204	1006 254
	4.00	1006 205	1006 255
	4.25	1006 206	1006 256
	4.50	1006 207	1006 257
	4.75	1006 208	1006 258
	5.00	1006 209	1006 259
	5.50	1006 211	1006 261
	6.00	1006 213	1006 262
Širina zaponke: 0.25 mm			

Tabela 2: Soft CliP

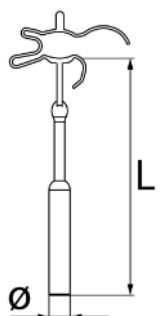
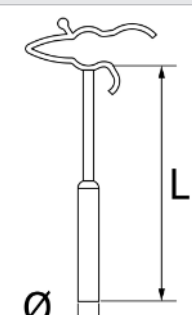
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Širina zaponke: 0.25 mm			

Tabela 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
Širina zaponke: 0.25 mm			

Tabela 4: CliP Piston àWengen

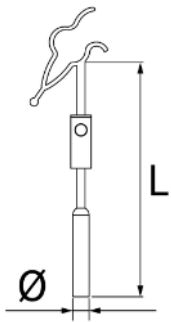
CliP Piston MVP			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	5.00	1006 708	1006 758
	5.25	1006 709	1006 759
	5.50	1006 710	1006 760
	5.75	1006 711	1006 761
	6.00	1006 712	1006 762
	6.25	1006 713	1006 763
	6.50	1006 714	1006 764
Širina zaponke: 0.25 mm			

Tabela 5: CliP Piston MVP

19.2 Dodatki

Dodatki				
	Ime	REF	Material	Lastnosti
	KURZ Meter	8000 106	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, priloženo Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, na prodaj ločeno
	Soft CliP Hook	8000 127	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Primerno za obdelavo, konica: 0,2 mm

Tabela 6: Dodatki

19.3 Združljivost dodatkov

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