

Stapesproteser

Klippbara stapesproteser och tillbehör



Soft CliP



NiTiFLEX



CliP Piston àWengen



CliP Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument	3	10 Kombination med andra metoder	7
1.1 Förklaring av symboler	3	11 Hållbarhet och lagring	7
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar	3	12 Beredning	7
1.3 Ytterligare information	4	13 Instruktioner för användning	8
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	13.1 Utrustning och material som behövs	8
2 Viktiga säkerhetsanvisningar	4	13.2 Förbereda patienten	8
3 Artikelnummer / REF	4	13.3 Välja protes	8
4 Leveransen innehåller	4	13.4 Förbereda protesen	9
5 Förpackning och sterilitet	5	13.5 Placera protesen	9
6 Produktbeskrivning	5	13.5.1 Placera proteser med öglor (Soft Clip, NiTiFLEX)	9
6.1 Allmän information	5	13.5.2 Placera protesen med ett stift (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX)	10
6.2 Utformning och användning	5	13.5.3 Placera Clip Piston MVP	11
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.6 Använda KURZ Meter	12
6.4 Tillbehör	6	13.6.1 Montera KURZ Meter	12
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6	13.6.2 Avgöra rätt storlek på protesen	12
7 Avsett ändamål	6	13.7 Ta bort protesen	13
7.1 Avsett ändamål	6	14 Eftervård	13
7.2 Indikationer	6	15 Instruera patienten	13
7.3 Kontraindikationer	6	16 Implantatkort	13
7.4 Patientmålgrupp	6	17 Kassering	14
7.5 Avsedd användare	6	18 Garanti	14
7.6 Förväntad livslängd	7	19 Specifikationer	15
7.7 Avsedd användningsplats	7	19.1 Stapesproteser	15
8 Förväntad klinisk nytta	7	19.2 Tillbehör	16
9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7	19.3 Kompatibilitet med tillbehör	16

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0027F
Tillbehör: Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft Clip Hook)
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0006223_01	2025-10	Fullständig revidering
0006223_02	2026-02	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 15]

4 Leveransen innehåller

Stapesprotes	1 st. stapesprotes 1 implantatkort 4 st. produktetiketter
--------------	---

KURZ Meter (tillbehör)	1 st. instrument 1 x Instrumentbricka (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (tillbehör)	1 st. instrument

5 Förpackning och sterilitet

Stapesprotes	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Sterilt enkelbarriärsystem med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär plastlåda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförlutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

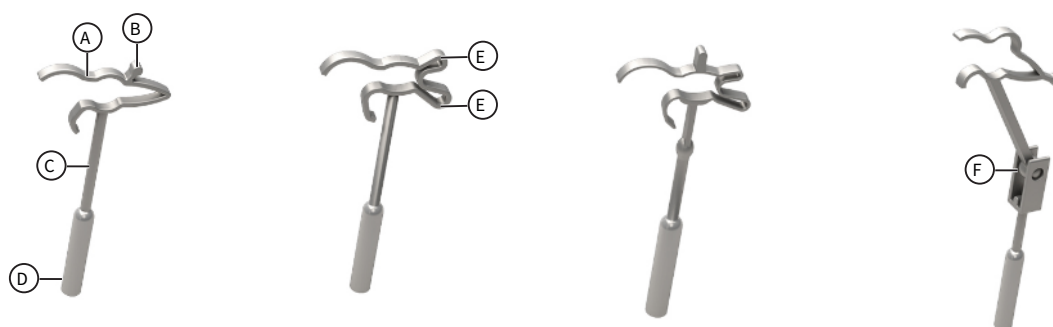


Fig. 1: Stapesprotes, från vänster till höger: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|---------|----------|
| A Clip | D Kolv |
| B Stift | E Öglor |
| C Skaft | F Kulled |

[►Specifikationer, Sida 15]

6.2 Utformning och användning

Stapesprotes	Proteser som implanteras för att delvis ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter är utformad för att bestämma den erforderliga längden på KURZ stapesprotes genom att mäta avståndet mellan stigbygeln fotplatta och den långa processen på städet/handtaget på malleusen
Soft CliP Hook (tillbehör)	Soft CliP Hook är utformad för att trycka det klippbara bandet på stigbygelprotesen över städets långa process (gäller för Soft CliP / NiTiFLEX).

6.3 Material med potentiell patientkontakt

I följande tabell anges alla implantatmaterial som är i kontakt med användaren under användningen, antingen vid varje användning ("standard") eller i händelse av produktskador ("potentiell").

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stapesprotes CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	100 % titan	Patient	Standard
Stapesprotes NiTiFLEX	Klämma: 100 % nitinol Skaft + kolv: 100 % titan	Patient	Standard

Tillbehör: [►Specifikationer, Sida 15]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

KURZ Meter		[► Använda KURZ Meter, Sida 12]
Soft CliP Hook		[► Placera proteser med öglor (Soft CliP, NiTiFLEX), Sida 9]

[► Specifikationer, Sida 15]

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustning och material som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

[► Utrustning och material som behövs, Sida 8]

[► Kompatibilitet med tillbehör, Sida 16]

7 Avsett ändamål

7.1 Avsett ändamål

Stapesprotes	KURZ stapesproteser för mellanörat är avsedda för partiell kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i människans mellanöra. Målet är att återställa den mekaniska överföringen av ljud från incus/malleus till innerörat för att återställa/förbättra hörseln.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga längden på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tillbehör)	Tray KURZ Meter är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla KURZ Meter under sterilisering och förvaring.
Soft CliP Hook (tillbehör)	Soft CliP-haken används för att trycka Soft CliP- eller NiTiFLEX Stapes-protesen på incusens långa process.

7.2 Indikationer

Konduktiv hörselnedsättning på grund av fixering av stigbygelns fotplatta (t.ex. på grund av otoskleros, tympanoskleros, medfödda/andra missbildningar)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Känd allergi eller överkänslighet för nickel-titanlegeringar (NiTiFLEX)
- Inflammation eller infektioner i mellanörat/den yttre hörselgången
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ÖNH-kirurg

7.6 Förväntad livslängd

Stapesprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
KURZ Meter / Soft CliP Hook (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsanvisningarna.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Postoperativ förskjutning av protesen
- Nekros/erosion i städet
- Återkommande eller postoperativ inflammation i mellanörat
- Yrsel / Svindel
- Vävnadsirritation, ärrbildning, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trumhinneperforation
- Skada på innerörat upp till och inklusive dövhet (Surditas)
- Skada på Chorda tympani
- Skada på ansiktsnerven (inklusive pares/förlamning)
- Blödningar
- Förskjutning av städet
- Tinnitus
- Flytande fotplatta

10 Kombination med andra metoder

Stapesproteser:

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Stapesproteser:

VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft Clip Hook:

VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [► Ytterligare information, Sida 4]

13 Instruktioner för användning

VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Greppa, transportera och manipulera alltid protesen med lämplig tång eller pincett. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesen skadas på något annat sätt. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Placering sker som en del av en stapedotomi/stapedektomi.

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- KURZ Meter (tillbehör)
- Hake, 0,2 mm diameter, t.ex. Soft Clip Hook (tillbehör)

13.2 Förbereda patienten

VARNING

- Justera öppningen som skapades under stapedotomi/stapedektomi till proteskolvens diameter. Kolven får inte utöva någon spänning på omgivande strukturer. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Välja protes

VARNING

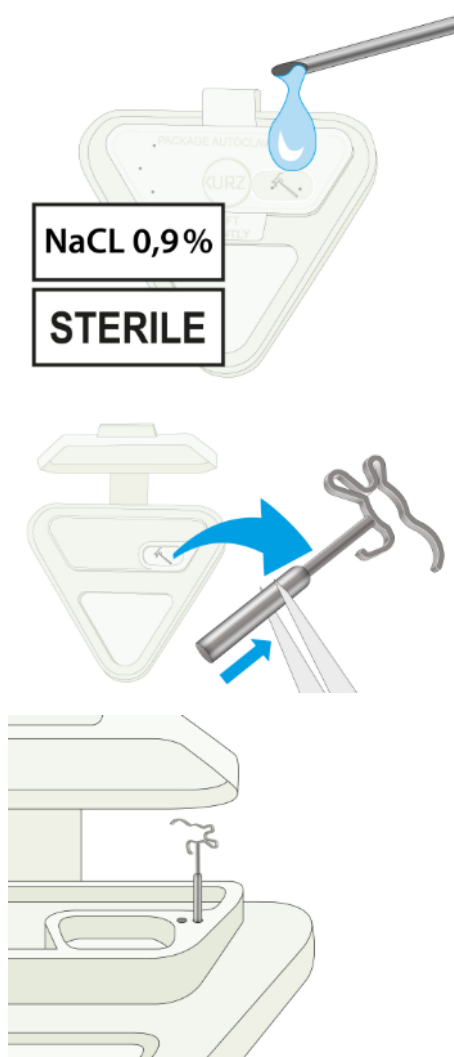
- Välj alltid protesens längd utifrån de anatomiska och funktionella förhållandena. Annars uppstår risk för patientens hälsa. Dessutom kan hörselresultatet påverkas.

Tillverkaren rekommenderar att KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga storleken på protesen.

[► Använda KURZ Meter, Sida 12]

VIKTIGT: Djupet på stigbygelns kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

13.4 Förbereda protesen



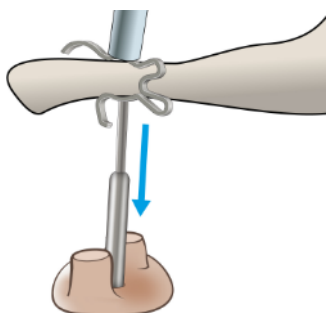
1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.
3. Ta försiktigt ut protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta tag i protesen i kolven.
4. Placera vid behov protesen i en av behållarna i skyddsförpackningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) tills den transporteras till mellanörat.

13.5 Placera protesen

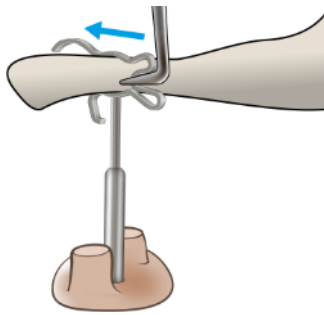
⚠ VARNING

- Förslut öppningen till innerörat helt efter att stigbygelprotesen har satts in. Annars finns risk för en perilymfatisk fistel.
- När protesen fästs vid malleus handtag (ej möjligt för alla proteser): Se till så att protesen inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck protesen på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat. Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.

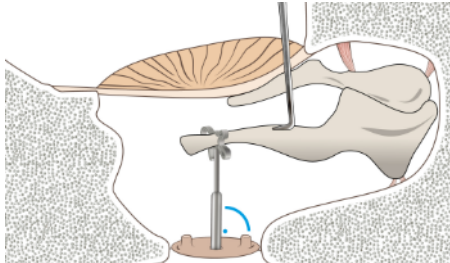
13.5.1 Placera proteser med öglor (Soft CliP, NiTiFLEX)



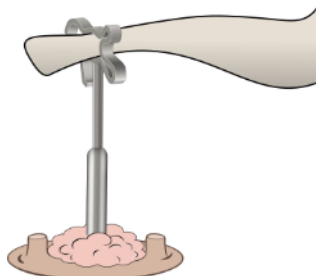
1. För in änden av proteskolven i öppningen till innerörat.
2. Placera protesen över incusens långa processus så att incusens långa processus är i klämmans öppning.



3. Skjut klämman över incusens långa processus så att incusens långa processus är i klämmans förlängning. För att göra det, placera en liten hake mellan de två öglorna och skjut protesen i önskad riktning.
Tillverkaren rekommenderar användning av Soft CliP Hook.



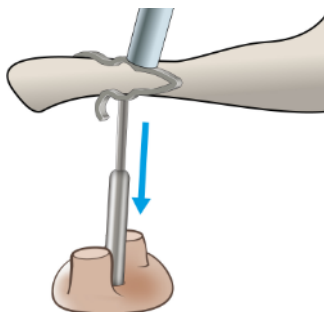
4. Kontrollera protesens passform:
Kolven måste vara vinkelrät mot stapes basplatta/det ovala fönstret och får inte skapa spänning i omgivande strukturer.
Klämman får inte röra sig på incus långa utskott men får inte heller begränsa incus långa utskott. Om protesen inte kan fästas säkert: Ta bort protesen och välj en annan protes.
VIKTIGT: Kontrollera genom att försiktigt manipulera hörselbenen, inte genom att vidröra själva klämman.



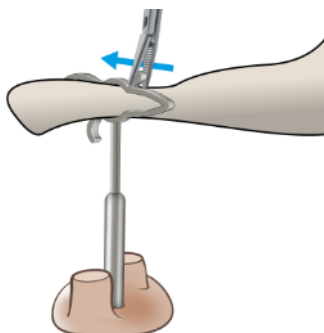
5. Förslut öppningen till innerörat med ett lämpligt transplantat (t.ex. bindväv).

Alternativ placeringsteknik för NiTiFLEX: [► Placera protesen med ett stift (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX), Sida 10]

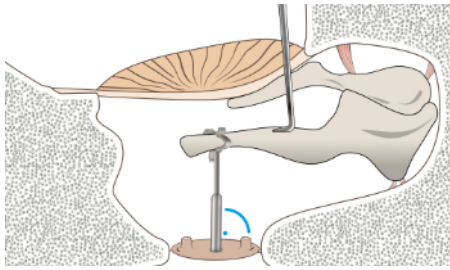
13.5.2 Placera protesen med ett stift (CliP Piston àWengen, NiTiFLEX)



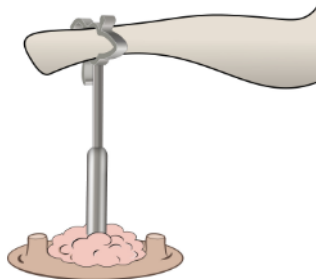
1. För in änden av proteskolven i öppningen till innerörat.
2. Placera protesen över incusens långa processus så att incusens långa processus är i klämmans öppning.



3. Skjut klämman över incusens långa processus så att incusens långa processus är i klämmans förlängning. För att göra detta, fäst ett lämpligt instrument (t.ex. en mikroörontång) på stiftet och skjut protesen i önskad riktning.



4. Kontrollera protesens passform:
Kolven måste vara vinkelrät mot stapes basplatta/det ovala fönstret och får inte skapa spänning i omgivande strukturer.
Klämman får inte röra sig på incus långa utskott men får inte heller begränsa incus långa utskott. Om protesen inte kan fästas säkert: Ta bort protesen och välj en annan protes.
VIKTIGT: Kontrollera genom att försiktigt manipulera hörselbenen, inte genom att vidröra själva klämman.



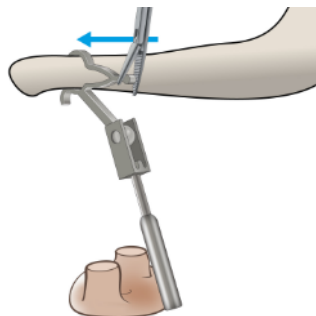
5. Förslut öppningen till innerörat med ett lämpligt transplantat (t.ex. bindväv).

Alternativ placeringsteknik för NiTiFLEX: [► Placera proteser med öglor (Soft CliP, NiTiFLEX), Sida 9]

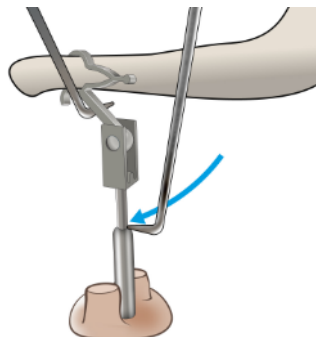
13.5.3 Placera CliP Piston MVP



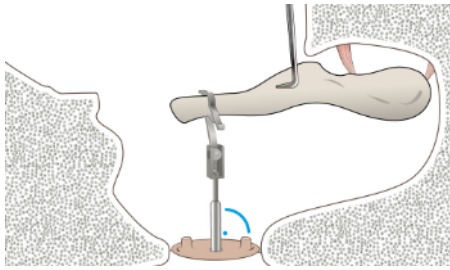
1. Placera protesen över malleushandtaget med malleushandtaget i klämmans öppning.



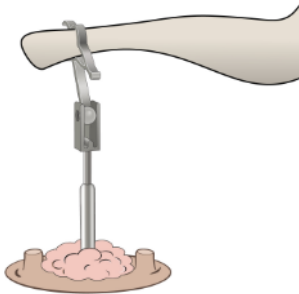
2. Skjut klämman på malleushandtaget tills malleushandtaget är i klämmans förlängning. För att göra detta, fäst ett lämpligt instrument (t.ex. en mikroörontång) på stiftet och skjut protesen i önskad riktning.



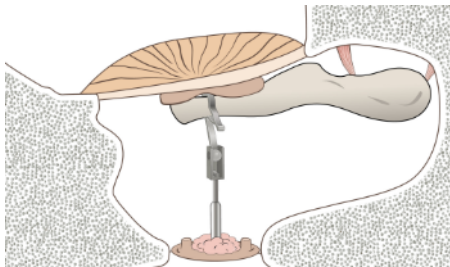
3. Använd två små hakar för att föra in änden av proteskolven i öppningen till innerörat.



4. Kontrollera protesens passform:
Kolven måste vara vinkelrät mot stapes basplatta/det ovala fönstret och får inte skapa spänning i omgivande strukturer.
Klämman ska inte ha något glapp på malleushandtaget, och den ska inte heller dra ihop malleushandtaget. Om protesens inte kan fästas säkert: Ta bort protesens och välj en annan protes.
VIKTIGT: Kontrollera genom att försiktigt manipulera hörselbenen, inte genom att vidröra själva klämman.



5. Förslut öppningen till innerörat med ett lämpligt transplantat (t.ex. bindväv).



6. Täck protesens med graftmaterial (broskskiva) mot trumhinnan.

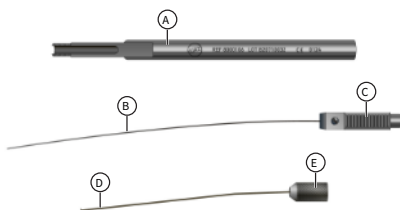
13.6 Använda KURZ Meter

Det här avsnittet beskriver hur KURZ Meter används för att bestämma önskad protesstorlek.

[►Välja protes, Sida 8]

! VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet.
[►Ytterligare information, Sida 4]



- A Handtag, med skala (på sidan)
- B Sond (rak) med handtag med skjutreglage
- C Handtag med skjutreglage
- D Slang (vinklad) med skruvkoppling
- E Kopplingsmutter

Fig. 2: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montera KURZ Meter



1. Sätt in sonden i slangens.
2. För in handtaget med sondens skjutreglage i hålet på handtaget tills det tar stopp.
3. Skruva fast kopplingsmuttern på röret med handtaget tills det tar stopp. För att göra detta, vrid kopplingsmuttern medurs.

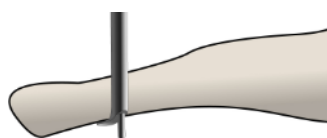
13.6.2 Avgöra rätt storlek på protesens

! VARNING

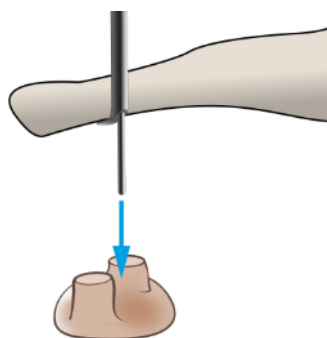
- För inte in sondspetsen i öppningen till innerörat.
Annars finns risk för skador på innerörat.

VIKTIGT: Djupet på stigbygels kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

Ursprungligt tillstånd: Skjutreglaget är vid det proximala stoppet. Slangen är i jämnhöjd med sonden.

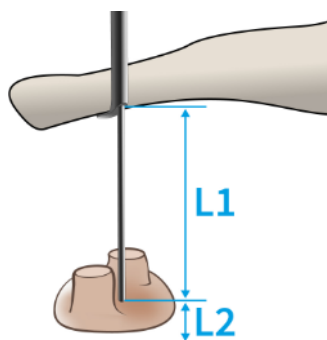


1. Placera stopphaken i änden av röret medialt om den långa processusen på incus/malleus-handtaget.



2. Flytta försiktigt reglaget distalt för att föra fram sondspetsen till stigbygels fotplatta/ovala fönstret.

Se till att KURZ Meter är vinkelrät mot stigbygels fotplatta/oval fönster.



3. När sondens spets nuddar stigbygels fotplatta/är i nivå med det ovala fönstret:

Läs av avståndet L_1 på skalan på handtaget på KURZ Meter.

4. Bestäm önskad protesstorlek $L = L_1 + L_2$.

L_1 = uppmätt avstånd mellan den långa processusen på incus-/malleushandtaget och stigbygels fotplatta/oval fönster

L_2 = önskat nedsänkingsdjup för kolven i öppningen till innerörat

5. Avlägsna KURZ Meter.

6. Välj lämplig protesstorlek. [► Specifikationer, Sida 15]

13.7 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

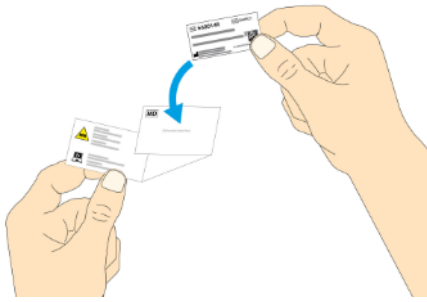
VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

[► Kombination med andra metoder, Sida 7]

Implantatkort: [► Implantatkort, Sida 13]

16 Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och ge det till patienten.



1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall. Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enligt med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

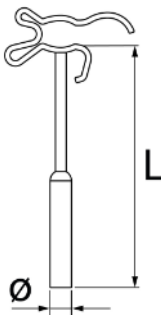
Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

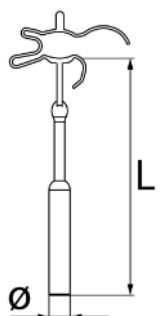
Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

19 Specifikationer

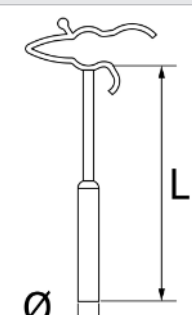
19.1 Stapesproteser

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
Klämmans bredd: 0.25 mm			

Tab. 2: Soft CliP

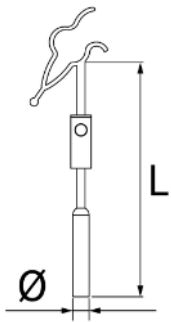
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Klämmans bredd: 0.25 mm			

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
Klämmans bredd: 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
Klämmans bredd: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Tillbehör

Tillbehör				
	Namn	REF	Material	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, ingår Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, säljs separat
	Soft CliP Hook	8000 127	Rostfritt kirurgstål	Lämplig för bearbetning, Spets: 0,2 mm

Tab. 6: Tillbehör

19.3 Kompatibilitet med tillbehör

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