

Stapez Protezleri

Klipsli Stapez Protezleri ve Aksesuarlar



Soft Clip



NiTiFLEX



Clip Piston àWengen



Clip Piston MVP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	7
1.1 Sembol açıklamaları	3	11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3	12 Hazırlama	7
1.3 Ek bilgiler	4	13 Kullanım Talimatları	8
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	8
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	8
3 Ürün Kodları / REF	4	13.3 Protezin Seçilmesi.....	8
4 Teslimat Kapsamı	4	13.4 Protezin Hazırlanması.....	9
5 Paketleme ve Sterillik	5	13.5 Protezin Yerleştirilmesi	9
6 Ürün açıklaması	5	13.5.1 Luplu protezleri (Soft Clip, NiTiFLEX) yerleştirme	9
6.1 Genel bilgiler	5	13.5.2 Pimli protezleri (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX) yerleştirme.....	10
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.5.3 Clip Piston MVP'yi yerleştirme.....	11
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5	13.6 KURZ Meter Kullanımı	12
6.4 Aksesuarlar	6	13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması.....	12
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi..	12
7 Kullanım Amacı	6	13.7 Protezin Çıkarılması	13
7.1 Kullanım Amacı	6	14 Tedavi sonrası	13
7.2 Endikasyonlar.....	6	15 Hastanın bilgilendirilmesi	13
7.3 Kontrendikasyonlar	6	16 Hasta Bilgi Formu.....	13
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	6	17 İmha etme	14
7.5 Kullanıcı	6	18 Garanti	14
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	7	19 Özellikler	15
7.7 Kullanım Yeri	7	19.1 Stapez Protezleri	15
8 Öngörülen Klinik Yarar	7	19.2 Aksesuarlar	16
9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7	19.3 Aksesuar Uyumluluğu	16

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılabilir; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.	

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp1.html
Hazırlama talimatları için indirme bağlantısı: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0027F
Aksesuarlar: Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0217K (Soft CliP Hook)
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0006223_ 01	2025-10	Tam revizyon
0006223_ 02	2026-02	Yok

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[▶ Özellikler, Sayfa 15]

4 Teslimat Kapsamı

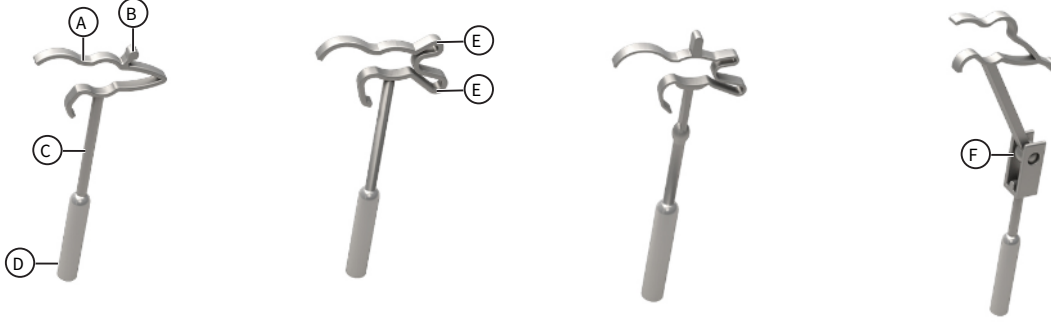
Stapez protezi	1 x stapez protezi 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
KURZ Meter (aksesuar)	1 x alet 1 x Alet Tepsisi (Tray KURZ Meter)
Soft CliP Hook (aksesuar)	1 x alet

5 Paketleme ve Sterillik

Stapez protezi	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
KURZ Meter / Soft CliP Hook (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel bilgiler



Şek. 1: Stapez protezleri, soldan sağa: CliP Piston àWengen, Soft CliP, NiTiFLEX, CliP Piston MVP

- | | |
|---------|---------------------|
| A Klips | D Piston |
| B Pim | E Luplar |
| C Şaft | F Bilyeli mafsalsal |

[► Özellikler, Sayfa 15]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Stapez protezi	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter üzeni taban plakasından inkus'un uzun prosesüsüne / malleus sapına kadar olan mesafeyi ölçerek KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için tasarlanmıştır
Soft CliP Hook (aksesuar)	Soft CliP Hook stapez protezinin klipsli bandını inkus'un uzun prosesüsüne itmek için tasarlanmıştır (Soft CliP / NiTiFLEX için geçerlidir).

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki listede, her uygulamada ("standart") veya üründe hasar oluşması durumunda ("potansiyel") kullanıcının veya hastanın kullanım sırasında temas edeceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stapez protezi CliP Piston àWengen Soft CliP CliP Piston MVP	%100 titanyum	Hasta	Standart
Stapez protezi NiTiFLEX	Klips: %100 nitinol Şaft + piston: %100 titanyum	Hasta	Standart

Aksesuarlar: [► Özellikler, Sayfa 15]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

KURZ Meter		[▶ KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 12]
Soft CliP Hook		[▶ Luplu protezleri (Soft CliP, NiTiFLEX) yerleştirme, Sayfa 9]

[▶ Özellikler, Sayfa 15]

6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

İmplantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

[▶ Gerekli Donanım ve Malzemeler, Sayfa 8]

[▶ Aksesuar Uyumluluğu, Sayfa 16]

7 Kullanım Amacı

7.1 Kullanım Amacı

Stapez protezi	KURZ stapez protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç inkus / malleus'tan iç kulağa kadar sesin mekanik iletimini restore ederek işitmeyi geri kazandırmak / iyileştirmektir.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter, KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için kullanılır.
Tray KURZ Meter (aksesuar)	Tray KURZ Meter, sterilizasyon ve saklama sırasında KURZ Meter'ı tutmak için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
Soft CliP Hook (aksesuar)	Soft CliP Hook, Soft CliP veya NiTiFLEX Stapez Protezini inkus'un uzun prosesüsüne itmek için kullanılır.

7.2 Endikasyonlar

Üzengi taban plakasının sabitlenmesinden (örneğin otoskleroz, timpanoskleroz, konjenital / diğer malformasyonlardan) dolayı iletim tipi işitme kaybı

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Bilinen alerji veya nikel titanyum alaşıma karşı hassasiyet (NiTiFLEX)
- İç kulak / işitme kanalı inflamasyonu veya enfeksiyonları
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- ENT cerrahı

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Stapez protezi	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
KURZ Meter / Soft Clip Hook (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- Ameliyat sonrası protezin yer değiştirmesi
- Çene kemiği nekrozu / erozyonu
- Tekrarlayan veya ameliyat sonrası orta kulak iltihabı
- Baş dönmesi / Vertigo
- Doku tahrişi, yara izi oluşumu, granülom
- Perilimpatik fistül
- Timpanik membran perforasyonu
- İç kulak hasarı; işitme kaybı dahil (Surditas)
- Timpani korda hasarı
- Yüz sinirinde hasar (parezi / felç dahil)
- Kanama
- Çene başı subluksasyonu
- Tinnitus
- Hareketli taban plakası

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Stapez protezleri:

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

Stapez protezleri:

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, Soft Clip Hook:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve kullanın. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Yerleştirme işlemi stapedotomi / stapedektomi kapsamında gerçekleştirilir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- KURZ Meter (aksesuar)
- Küçük kanca, 0,2 mm çap, örneğin Soft Clip Hook (aksesuar)

13.2 Hastanın Hazırlanması

⚠ UYARI

- Stapedotomi / stapedektomi sırasında oluşturulan açıklığı, protez pistonu çapına göre ayarlayın. Piston çevredeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Seçilmesi

⚠ UYARI

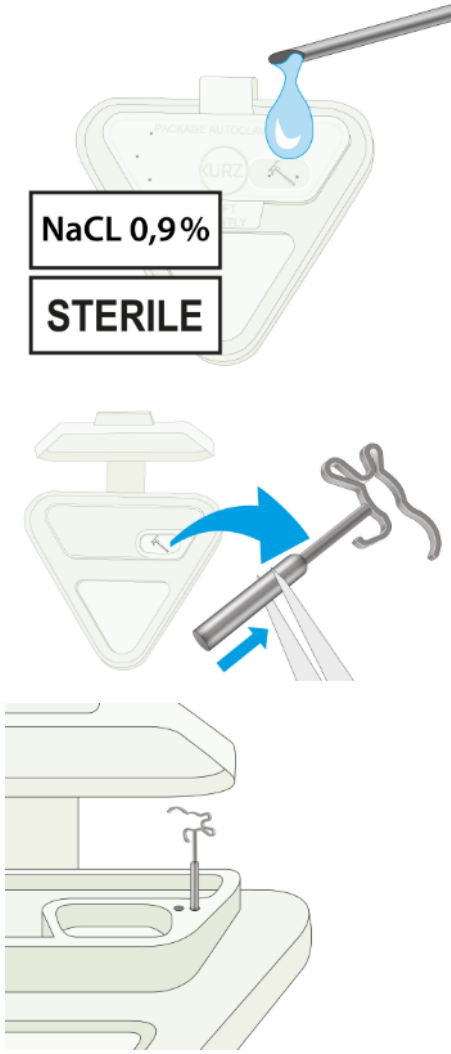
- Protez uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur. Ayrıca işitme sonucu bundan etkilenebilir.

Üretici gerekli protez boyutunun KURZ Meter kullanılarak belirlenmesini önerir.

[▶ KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 12]

ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

13.4 Protezin Hazırlanması



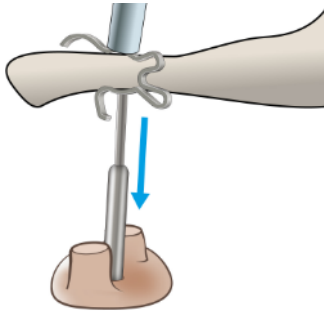
1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.
3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın.
ÖNEMLİ: Protezi pistondan tutun.
4. Gerekirse protezi orta kulağa taşınana kadar koruyucu ambalajdaki yuvalardan birine (çap 0,4 mm/0,6 mm) yerleştirin.

13.5 Protezin Yerleştirilmesi

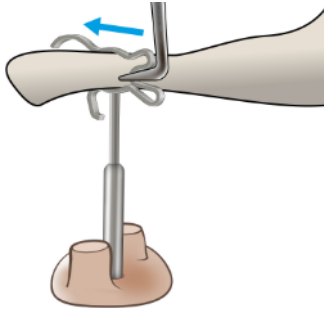
⚠ UYARI

- Stapez protezini yerleştirdikten sonra iç kulak açıklığını tamamen kapatın. Aksi takdirde perilympatik fistül riski söz konusudur.
- Protezi malleus tutacağına sabitlerken (tüm protezlerde yapılamaz): Protezin timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki protezi bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın perforasyon riski vardır.

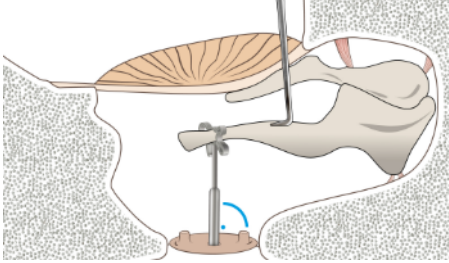
13.5.1 Luplu protezleri (Soft Clip, NiTiFLEX) yerleştirme



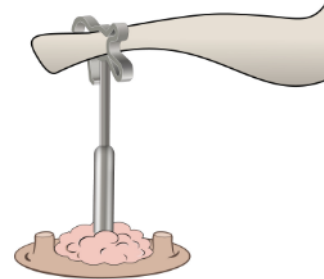
1. Protez pistonunun ucunu iç kulak açıklığına yerleştirin.
2. İnkus'un uzun prosesüsü klipsin açıklığında olacak şekilde protezi inkus'un uzun prosesüsü üzerine yerleştirin.



3. İnkus'un uzun prosesüsü klipsin uzantısında olacak şekilde klipsi inkus'un uzun prosesüsüne kaydırın. Bunu yapmak için iki lup arasına küçük bir kanca yerleştirin ve protezi istenen yönde kaydırın. Üretici Soft Clip Hook kullanılmasını önerir.



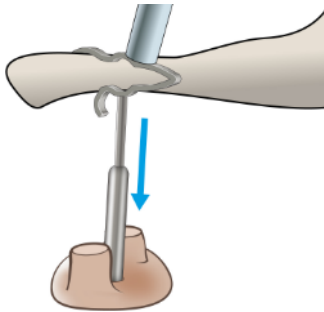
4. Protezin yerleşimini kontrol edin:
Piston üzeni taban plakasına / oval pencereye dik olmalıdır ve çevresindeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Klips, inkusun uzun prosesüsünde boşluğa sahip olmamalı ancak aynı zamanda inkusun uzun prosesüsünü sıkıştırmamalıdır. Protez güvenli şekilde sabitlenemiyorsa protezi çıkarın ve başka bir protez seçin.
ÖNEMLİ: Kontrol için klipsin kendisine dokunmayın, nazıkçe kemikçikleri hareket ettirin.



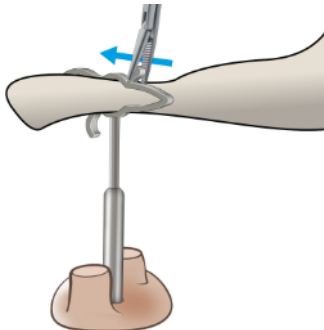
5. İç kulak açıklığını uygun bir greft (örneğin bağ doku) ile kapatın.

NiTiFLEX için alternatif yerleştirme tekniği: [▶ Pimli protezleri (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX) yerleştirme, Sayfa 10]

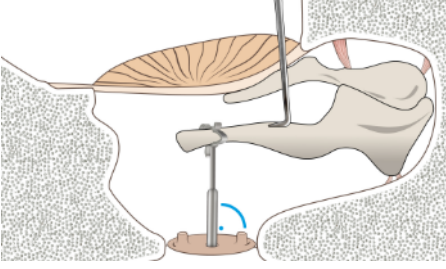
13.5.2 Pimli protezleri (Clip Piston àWengen, NiTiFLEX) yerleştirme



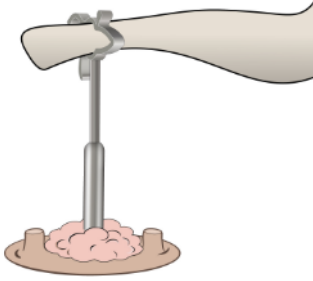
1. Protez pistonunun ucunu iç kulak açıklığına yerleştirin.
2. İnkus'un uzun prosesüsü klipsin açıklığında olacak şekilde protezi inkus'un uzun prosesüsü üzerine yerleştirin.



3. İnkus'un uzun prosesüsü klipsin uzantısında olacak şekilde klipsi inkus'un uzun prosesüsüne kaydırın. Bunu yapmak için pime uygun bir alet (örneğin mikro kulak forsepsi) takın ve protezi istenen yönde kaydırın.



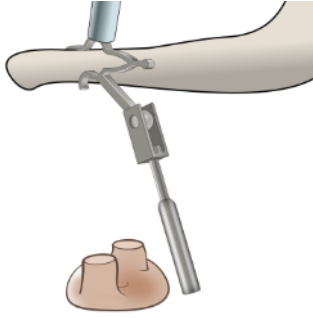
4. Protezin yerleşimini kontrol edin:
Piston üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olmalıdır ve çevresindeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Klips, inkusun uzun prosesüsünde boşluğa sahip olmamalı ancak aynı zamanda inkusun uzun prosesüsünü sıkıştırmamalıdır. Protez güvenli şekilde sabitlenemiyorsa protezi çıkarın ve başka bir protez seçin.
ÖNEMLİ: Kontrol için klipsin kendisine dokunmayın, nazıkçe kemikçikleri hareket ettirin.



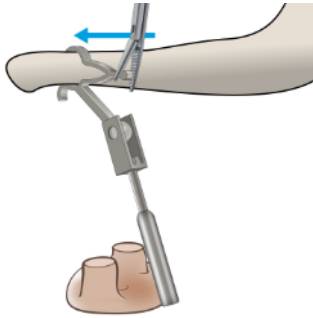
5. İç kulak açıklığını uygun bir greft (örneğin bağ doku) ile kapatın.

NiTiFLEX için alternatif yerleştirme tekniği: [▶Luplu protezleri (Soft CliP, NiTiFLEX) yerleştirme, Sayfa 9]

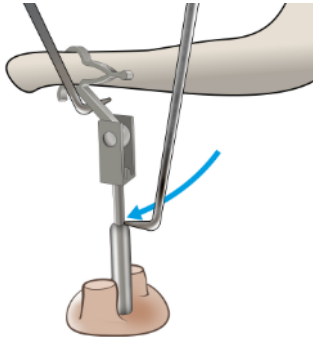
13.5.3 CliP Piston MVP'yi yerleştirme



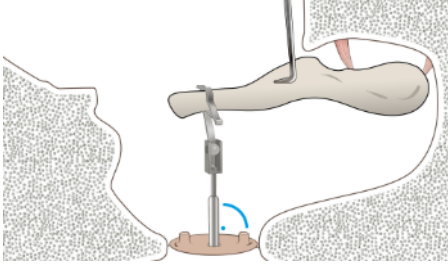
1. Malleus sapı klipsin açıklığında iken protezi malleus sapı üzerine yerleştirin.



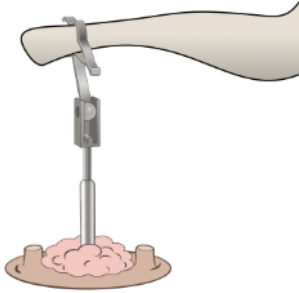
2. Malleus sapı klipsin uzantısında iken klipsi malleus sapına kaydırın. Bunu yapmak için pime uygun bir alet (örneğin mikro kulak forsepsi) takın ve protezi istenen yönde kaydırın.



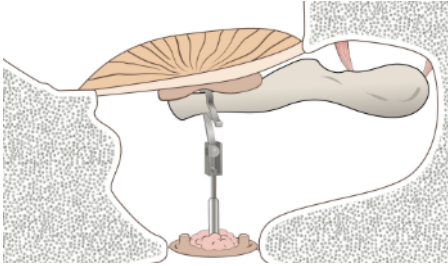
3. İki küçük kanca kullanarak protez pistonunun ucunu iç kulak açıklığına yerleştirin.



4. Protezin yerleşimini kontrol edin:
Piston üzeni taban plakasına / oval pencereye dik olmalıdır ve çevresindeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Klips malleus sapında hareket etmemeli veya malleus sapını sıkıştırmamalıdır.
Protez güvenli şekilde sabitlenemiyorsa protezi çıkarın ve başka bir protez seçin.
ÖNEMLİ: Kontrol için klipsin kendisine dokunmayın, nazıkçe kemikçikleri hareket ettirin.



5. İç kulak açıklığını uygun bir greft (örneğin bağ doku) ile kapatın.



6. Protezin üzerini timpanik membrana doğru greft (kıkırdak diski) ile örtün.

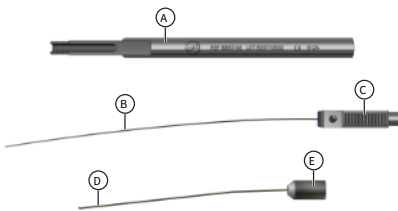
13.6 KURZ Meter Kullanımı

Bu bölümde gerekli protez boyutunu belirlemek için KURZ Meter'ın nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır.

[▶Protezin Seçilmesi, Sayfa 8]

⚠ UYARI

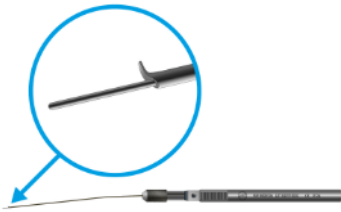
- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın. Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]



- A Tutamak, (yan tarafında) skalalı
B Sonda (düz), tutamaklı ve sürgülü
C Sürgülü tutamak
D Boru (açılı), rakor somunlu
E Rakor somunu

Şek. 2: KURZ Meter, bileşenler

13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması



1. Sondayı boru içine yerleştirin.
2. Sondanın sürgülü sapını durana kadar tutamağın üzerindeki yuvaya yerleştirin.
3. Boru üzerindeki rakor somununu parmağınızla sıkarak durana kadar tutamağa vidalayın. Bunu yapmak için rakor somununu saat yönünde çevirin.

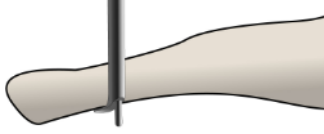
13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi

⚠ UYARI

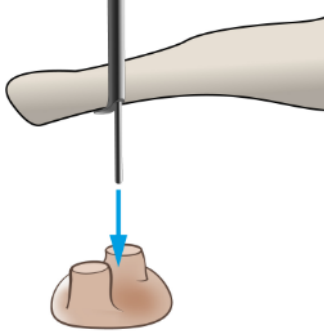
- Sonda ucunu iç kulak açıklığına sokmayın. Aksi takdirde iç kulağın yaralanma riski söz konusudur.

ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

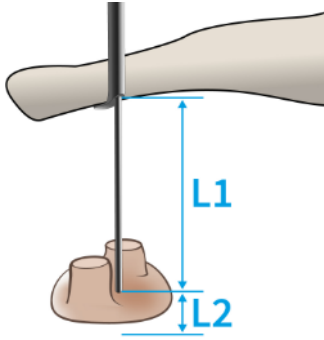
Başlangıç durumu: Sürgü proksimal sınır noktasında. Boru sonda ile aynı hizada.



1. Borunun ucundaki durdurucu kancayı inkus'un uzun prosesüsüne / malleus sapına medyal olacak şekilde yerleştirin.



2. Sonda ucunu üzengi taban plakasına / oval pencereye ilerletmek için distal olarak nazıkçe hareket ettirin.
KURZ Meter'ın üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olduğundan emin olun.



3. Sondanın ucu üzengi taban plakasına değdiğinde / oval pencere ile aynı hizada olduğunda:
KURZ Meter'ın tutamağındaki skala üzerinde L_1 mesafesini okuyun.
4. Gerekli protez boyutunu belirleyin $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = inkus'un uzun prosesüsü / malleus sapı ve üzengi taban plakası / oval pencere arasında ölçülen mesafe
 L_2 = iç kulak açıklığında istenen piston daldırma derinliği

5. KURZ Meter'ı çıkarın.

6. Uygun protez boyutunu seçin. [▶ Özellikler, Sayfa 15]

13.7 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

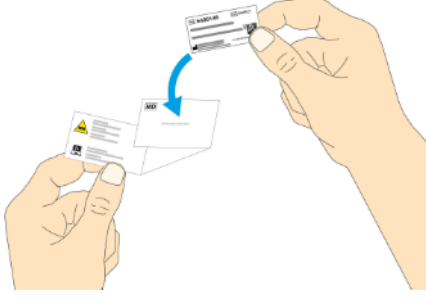
ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶ Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta bilgi formu: [▶ Hasta Bilgi Formu, Sayfa 13]

16 Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta hastaneden taburcu edilmeden önce hasta bilgi formunu doldurup hastaya verin.



1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / paketleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

18 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

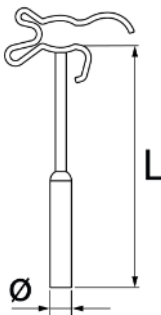
Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

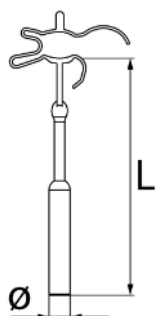
Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

19 Özellikler

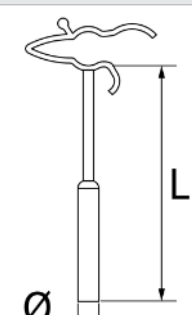
19.1 Stapez Protezleri

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
Klipsin genişliği: 0.25 mm			

Tab. 2: Soft CliP

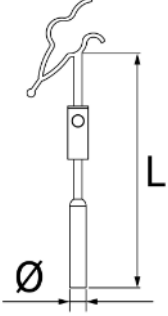
NiTiFLEX			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 203	1007 253
	3.75	1007 204	1007 254
	4.00	1007 205	1007 255
	4.25	1007 206	1007 256
	4.50	1007 207	1007 257
	4.75	1007 208	1007 258
	5.00	1007 209	1007 259
	5.50	1007 211	1007 261
	6.00	1007 213	1007 263
Klipsin genişliği: 0.25 mm			

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
Klipsin genişliği: 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
Klipsin genişliği: 0.25 mm			

Tab. 5: CliP Piston MVP

19.2 Aksesuarlar

Aksesuarlar				
	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	KURZ Meter	8000 106	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, dahil Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, ayrı satılır
	Soft CliP Hook	8000 127	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Hazırlama için uygun, Uç: 0,2 mm

Tab. 6: Aksesuarlar

19.3 Aksesuar Uyumluluğu

	KURZ Meter	Soft CliP Hook
Soft CliP	Evet	Evet
NiTiFLEX	Evet	Evet
CliP Piston àWengen	Evet	Hayır
CliP Piston MVP	Evet	Hayır