

Jalustimen proteesit

Puristettavat jalustimen proteesit ja lisätarvikkeet



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1	Tietoja tästä asiakirjasta	3
1.1	Symbolien selitykset	3
1.2	Turvallisuustietojen merkintä	3
1.3	Lisätietoja	4
1.4	Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4
2	Tärkeitä turvallisuustietoja	4
3	Luettelonumerot / REF	4
4	Toimitussisältö	4
5	Pakkaus ja steriiliys	5
6	Tuotteen kuvaus.....	5
6.1	Yleistiedot.....	5
6.2	Rakenne ja käyttö.....	5
6.3	Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5
6.4	Lisätarvikkeet	5
6.5	Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6
7	Käyttötarkoitus.....	6
7.1	Käyttötarkoitus	6
7.2	Käyttöaiheet	6
7.3	Vasta-aiheet.....	6
7.4	Potilaskohderyhmä.....	6
7.5	Suunniteltu käyttäjä	6
7.6	Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6
7.7	Suunniteltu käyttöpaikka	6
8	Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7

9	Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7
10	Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	7
11	Säilyvyysaika ja varastointi	7
12	Käsittely	7
13	Käyttöohjeet	8
13.1	Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	8
13.2	Potilaan valmistelu	8
13.3	Proteesin valinta	8
13.4	Proteesin valmistelu	8
13.5	Proteesin asettaminen.....	9
13.6	KURZ Meter -mittarin käyttö.....	10
13.6.1	KURZ Meter -mittarin kokoaminen	11
13.6.2	Tarvittavan proteesin koon määrittely ...	11
13.7	SteadyCrimP Forceps -pihtien käyttö	11
13.7.1	Suorita toimintatarkistus	12
13.7.2	SteadyCrimP-pihtien avaaminen ja sulkeminen.....	12
13.8	Proteesin poistaminen.....	12
14	Jälkihoito.....	13
15	Potilaan ohjeistaminen.....	13
16	Implanttikortti	13
17	Tuotteen hävittäminen.....	13
18	Takuu	13
19	Määritykset	14
19.1	Jalustimen proteesit	14
19.2	Lisätarvikkeet	16

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0027F
Lisätarvikkeet: Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0006224_01	2025-10	Perusteellinen tarkistus
0006224_02	2026-02	Ei ole

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[► Määrittelyt, sivu 14]

4 Toimitussisältö

Jalustimen proteesi	1 jalustimen proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
KURZ Meter (lisätarvike)	1 instrumentti 1 x instrumenttitarjotin (Tray KURZ Meter)

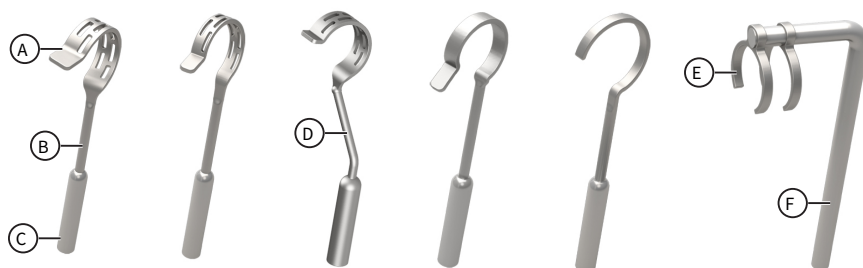
SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)	1 instrumentti
-----------------------------------	----------------

5 Pakkaus ja steriiliys

Jalustimen proteesi	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: Jalustimen proteesit, vasemmalta oikealle: MatriX, MatriX SlimLine, MatriX Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|------------|--------------------|
| A Silmukka | D Siirtovarsi |
| B Varsi | E Hihnat |
| C Mäntä | F Taivutettu varsi |

[►Määrittelyt, sivu 14]

6.2 Rakenne ja käyttö

Jalustimen proteesi	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain ääntä johtavat välikorvan rakenteet.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meter on suunniteltu määrittämään KURZ jalustimen proteesin tarvittava pituus mittaamalla etäisyys jalustimen jalkalevyn ja alasimen pitkän haaran / vasaran kahvan välillä
SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)	SteadyCrimP-pihdit on suunniteltu jalustimen proteesien kiinnittämiseen alasimen pitkään haaraan tai vasaran varteen.

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implantin materiaalit, joihin käyttäjä tai potilas joutuu kosketuksiin käytön aikana, joko jokaisessa käyttötilanteessa ("vakio") tai tuotteen vaurioituessa ("mahdollisesti").

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö	Kontaktin tyyppi
Jalustimen proteesi	100% titaania	Potilas	Vakio

Lisätarvikkeet: [►Määrittelyt, sivu 14]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

KURZ Meter		[►KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 10]
------------	---	---

SteadyCrimP Forceps		[▶ SteadyCrimP Forceps -pihtien käyttö, sivu 11] Kokoaminen ja purkaminen: Katso käyttöohjeet.
---------------------	---	---

[▶ Määrittäykset, sivu 14]

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja lukuun ottamatta tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

[▶ Tarvittavat välineet ja materiaalit, sivu 8]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

Jalustimen proteesi	KURZ -jalustinproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen välittyminen alasimesta / vasarasta sisäkorvaan kuulon palauttamiseksi tai parantamiseksi.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meters -mittaria käytetään KURZ-jalustimen proteesin tarvittavan pituuden määrittämiseen.
Tray KURZ Meter (lisätarvike)	Tray KURZ Meter on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään KURZ Meter -laitteen säilyttämiseen sterilointiin ja varastoinnin aikana.
SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)	SteadyCrimP Forceps -pihtejä käytetään KURZ- jalustimen proteesin kiinnittämiseen alasimen pitkään haaraan tai vasaran varteen.

7.2 Käyttöaiheet

Konduktiivinen kuulovamma johtuen jalustimen jalkalevyn kiinnittymisestä (esim. otoskleroosin, tympanoskleroosin, synnynnäisten tai muiden epämuodostumien vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Välikorvan / ulkoisen korvakäytävän tulehdus tai infektio
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- KNK-kirurgi

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Jalustimen proteesi	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Leikkauksen jälkeinen proteesin siirtyminen
- Alasimen nekroosi / eroosio
- Toistuva tai leikkauksen jälkeinen välikorvantulehdus
- Huimaus / Pyöräytys
- Kudosaarsytykset, arpikudoksen muodostuminen, granulooma
- Perilymfaattinen fisteli
- Tärykalvon perforointi
- Sisäkorvan vaurio, mukaan lukien jopa kuurous (surditas)
- Chorda tympani -hermon vaurio
- Kasvohermon vaurio (mukaan lukien pareesit / halvaukset)
- Veren vuoto
- Alasimen sijoiltaanmeno
- Tinnitus
- *Vapaasti liikkuva jalkalevy*

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Jalustimen proteesit:

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

Jalustimen proteesit:

VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloi), steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimp Forceps:

VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]

13 Käyttöohjeet

! VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Tartu siihen, kuljeta ja käsittele proteesia aina sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Asennus suoritetaan osana stapedotomiaa / stapedektomiaa.

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

- Sulkupihdit

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Meter (lisätarvike)
- SteadyCrimP Forceps (lisätarvike)

13.2 Potilaan valmistelu

! VAKAVA VAROITUS

- Mukauta stapedotomiassa / stapedektomiassa tehty aukko proteesin männän halkaisijan mukaiseksi. Mäntä ei saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin kudoksrakenteisiin. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Proteesin valinta

! VAKAVA VAROITUS

- Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua. Lisäksi kuulotulos voi heikentyä.

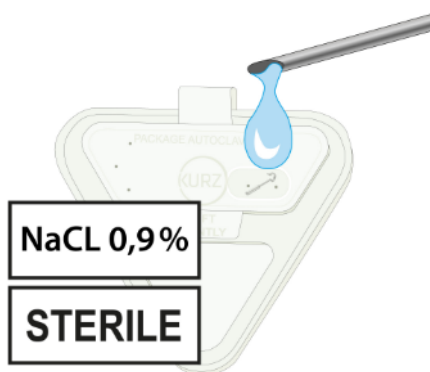
Valmistaja suosittelee KURZ Meter -mittarin käyttöä proteesin tarvittavan koon määrittämiseen.

[▶KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 10]

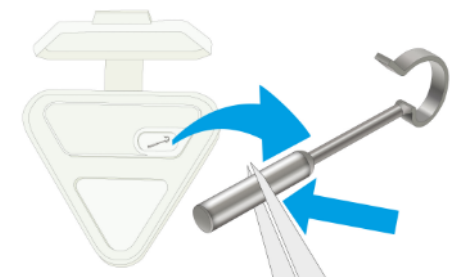
MatriX Offset: Ota valinnassa huomioon, kummalle korvalle proteesi on tarkoitettu. [▶Määrittäykset, sivu 14]

HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

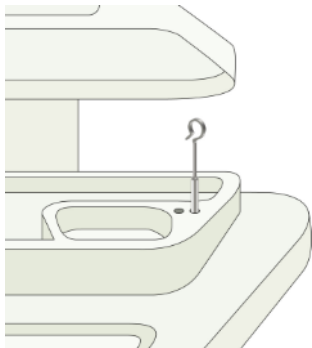
13.4 Proteesin valmistelu



1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.



3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta.
HUOMIO: Tartu proteesiin männän kohdalta (Angular Piston: varresta).



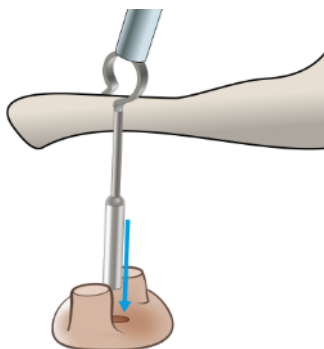
4. Tarvittaessa aseta proteesi yhteen suojapakkauksen syvennyksistä (halkaisija 0,4 mm/0,6 mm), kunnes se asetetaan välikorvaan.

13.5 Proteesin asettaminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Purista jalustimen proteesi kiinni siten, että sillä ei ole liikkumavaraa alasimen pitkän haaran tai vasaran varren päällä. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla alasimen / vasaran varren nekroosi tai eroosio tai jalustimen proteesin migraatio.
- Sulje sisäkorvan aukko kokonaan jalustimen proteesin asettamisen jälkeen. Muussa tapauksessa vaarana on perilymfaattinen fisteli.
- Kun kiinnität proteesia vasaran varteen (ei mahdollista kaikkien proteesien kanssa): Varmista, että proteesi ei kosketa suoraan tärykalvoa. Peitä proteesi tärykalvoa vasten siirteellä. Muussa tapauksessa vaarana on tärykalvon puhkeaminen.

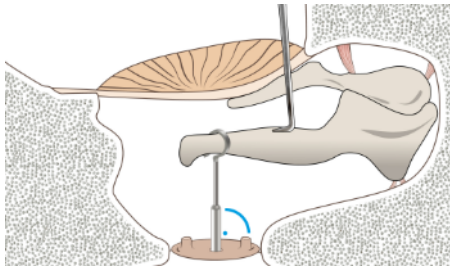
Proteesin koosta riippuen proteesi voidaan kiinnittää vasaran varteen vaihtoehtona tässä kuvatulle menettelylle. Vaiheet ovat samat.



1. Aseta proteesin silmukka / hihnat alasimen pitkään haaraan.
2. Työnnä sopivalla instrumentilla silmukkaa / hihnoja alaspäin, kunnes ne ympäröivät täysin alasimen pitkän haaran. Tätä tehdessäsi seuraa männän tunkeutumista sisäkorvan aukkoon.



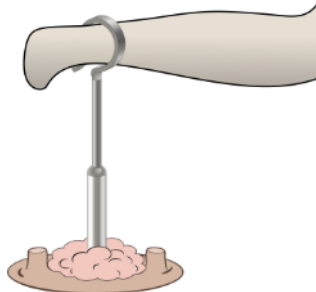
3. Sulje proteesin silmukka / hihnat sulkupihdeillä. Valmistaja suosittelee SteadyCrimP-pihtien käyttöä. [▶SteadyCrimP Forceps -pihtien käyttö, sivu 11]



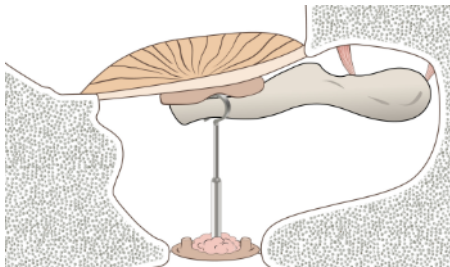
4. Tarkista proteesin istuvuus:

Männän on oltava kohtisuorassa jalustimen kaaren pohjalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden, eikä se saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin rakenteisiin. Silmukalla ei saa olla liikkumavaraa alasimen pitkällä prosessilla, mutta se ei myöskään saa puristaa alasimen pitkää prosessia. Jos silmukassa on väljyyttä alasimen pitkässä haarassa: Kiristä silmukkaa.

HUOMIO: Tarkistaaksesi, älä kosketa itse silmukkaa, vaan liikuta vain varovasti kuuloluita.

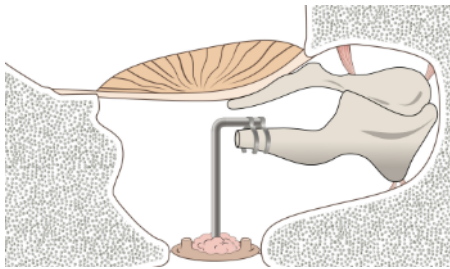


5. Sulje sisäkorvan aukko sopivalla siirteellä (esim. sidekudoksella).



6. Kun kiinnität proteesia vasaran varteen (ei mahdollista kaikkien proteesien kanssa):

Peitä proteesi siirteellä (rustolevy) tärykalvoa vasten.



Kuvitus 2: Angular Piston in situ

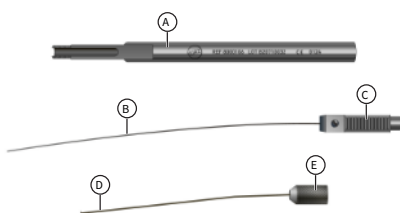
13.6 KURZ Meter -mittarin käyttö

Tässä osassa kuvataan, miten KURZ Meter -mittaria käytetään tarvittavan proteesin koon määrittelyyn.

[▶ Proteesin valinta, sivu 8]

⚠ VAKAVA VAROITUS

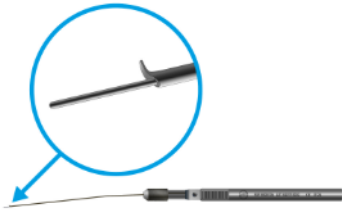
- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]



- A Varsi asteikolla (sivussa)
- B Anturi (suora), varrella ja liukusäätimellä
- C Varsi liukusäätimellä
- D Anturi (kulmainen), liitosmutterilla
- E Liitosmutteri

Kuvitus 3: KURZ Meter, osat

13.6.1 KURZ Meter -mittarin kokoaminen



1. Työnnä anturi putkeen.
2. Työnnä anturin varsi liukusäätimellä varren syvennykseen, kunnes se pysähtyy.
3. Kierrä putkessa olevaa liitosmutteria sormin kiinni varteen, kunnes se pysähtyy. Tätä varten kierrä liitosmutteria myötäpäivään.

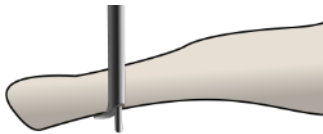
13.6.2 Tarvittavan proteesin koon määrittely

⚠ VAKAVA VAROITUS

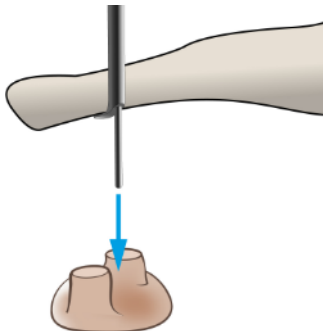
- Älä työnnä anturin kärkeä sisäkorvan aukkoon.
Muutoin vaarana on sisäkorvalle aiheutuva vamma.

HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

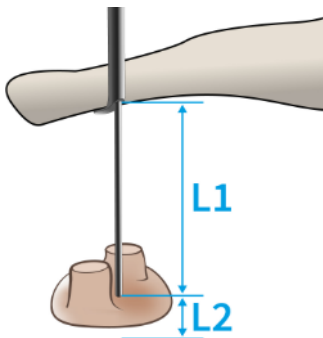
Alkutilanne: Liukusäädin on proksimaalisessa pysähdyksessä. Putki on anturin tasalla.



1. Aseta pysäytyskoukku putken päähän, alasimen pitkän haaran / vasaran varren mediaaliselle puolelle.



2. Siirrä liukusäädintä varovasti distaalisesti, jotta anturin kärki etenee jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan.
Varmista, että KURZ Meter on kohtisuorassa jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden.



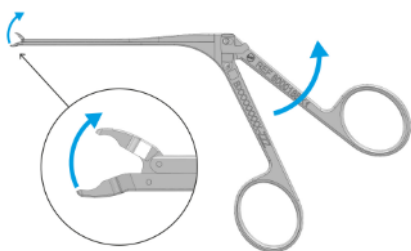
3. Kun anturin kärki koskettaa jalustimen jalkalevyä / on samalla tasolla soikean ikkunan kanssa:
Lue etäisyys L_1 KURZ Meter -mittarin varressa olevasta asteikosta.
4. Määritä tarvittavan proteesin koko $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = mitattu etäisyys alasimen pitkän haaran / vasaran varren ja jalustimen jalkalevyn / soikean ikkunan välillä
 L_2 = haluttu männän uppoamissyvyys sisäkorvan aukkoon

5. Poista KURZ Meter.
6. Valitse sopiva proteesin koko. [▶Määrittelyt, sivu 14]

13.7 SteadyCrimp Forceps -pihtien käyttö

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶Lisätietoja, sivu 4]

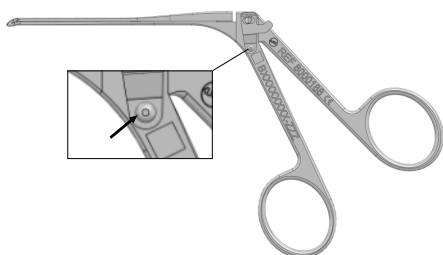


Kuvitus 4: SteadyCrimP Forceps

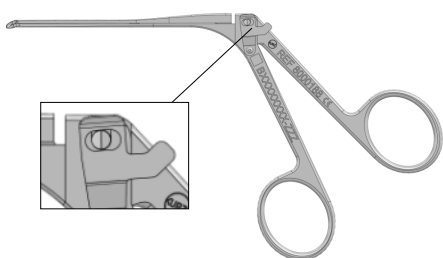
Puristuspihtien leuat on tarkoitettu jalustimen proteesin puristamiseen vastaavan anatomisen rakenteen ympärille. Puristuspihdit ovat *käänteistoimiset* pihdit: Leuka avautuu samaan suuntaan kuin kahva avataan.

13.7.1 Suorita toimintatarkistus

1. Varmista, että pultti on kierretty kokonaan kierteisiin.



2. Varmista, että vipu on kuvassa esitetyssä asennossa.



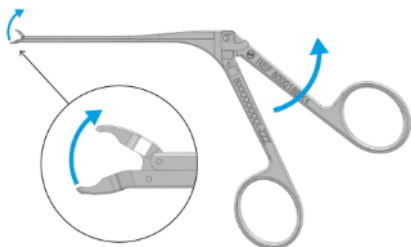
3. Kokeile tuotteen avaamista ja sulkemista.

HUOMIO: Älä liikuta vipua.

Jos tuote avautuu ja sulkeutuu sujuvasti, se on käyttövalmis. Muussa tapauksessa älä käytä tuotetta.

13.7.2 SteadyCrimP-pihtien avaaminen ja sulkeminen

1. Tartu puristuspihteihin. Tätä varten työnnä peukalosi ja etusormesi niille tarkoitettuihin renkaisiin. Avaa kahva levittämällä peukaloa ja etusormea. Leuat avautuvat samaan suuntaan kuin kahva avataan.
2. Sulje kahva sulkeaksesi pihdit.



HUOMIO: Älä liikuta vipua SteadyCrimP-pihtien käytön aikana.

13.8 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

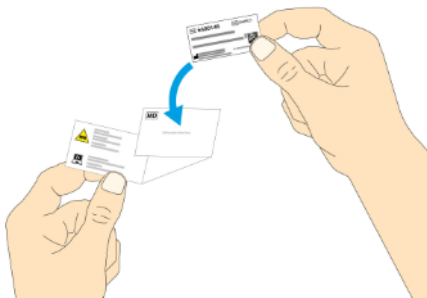
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 7]

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 13]

16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

17 Tuotteen hävittäminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetyt vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruiseksi.

Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjää ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

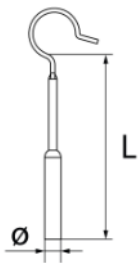
Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

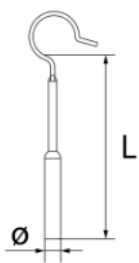
Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuita tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

19 Määritykset

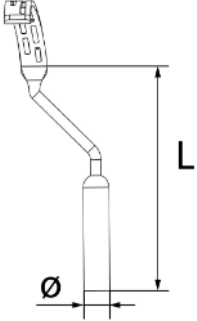
19.1 Jalustimen proteesit

MatriX				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 003	1006 023	1006 043
	3.75	1006 004	1006 024	1006 044
	4.00	1006 005	1006 025	1006 045
	4.25	1006 006	1006 026	1006 046
	4.50	1006 007	1006 027	1006 047
	4.75	1006 008	1006 028	1006 048
	5.00	1006 009	1006 029	1006 049
	5.25	1006 010	1006 030	1006 050
	5.50	1006 011	1006 031	1006 051
Silmukan leveys: 0.5 mm				

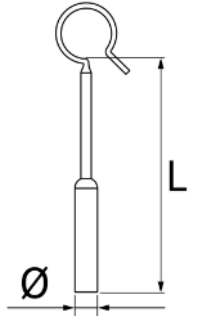
Taulukko 2: MatriX

MatriX SlimLine				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 263	1006 273	1006 283
	3.75	1006 264	1006 274	1006 284
	4.00	1006 265	1006 275	1006 285
	4.25	1006 266	1006 276	1006 286
	4.50	1006 267	1006 277	1006 287
	4.75	1006 268	1006 278	1006 288
	5.00	1006 269	1006 279	1006 289
	5.25	1006 270	1006 280	1006 290
	5.50	1006 271	1006 281	1006 291
Silmukan leveys: 0.3 mm				

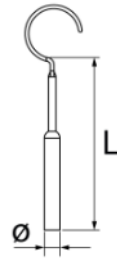
Taulukko 3: MatriX SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Vasen korva REF	Oikea korva REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Silmukan leveys: 0.5 mm Siirtymä: 1.5 mm			

Taulukko 4: MatriX Offset

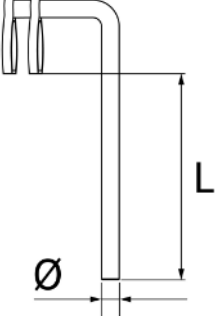
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114	1006 164
	8.00	1006 116	1006 166
	9.00	1006 118	1006 168
	10.00	1006 120	1006 170
Silmukan leveys: 0.3 mm			

Taulukko 5: K-Piston

Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 053	1006 063	1006 073
	3.75	1006 054	1006 064	1006 074
	4.00	1006 055	1006 065	1006 075
	4.25	1006 056	1006 066	1006 076
	4.50	1006 057	1006 067	1006 077
	4.75	1006 058	1006 068	1006 078
	5.00	1006 059	1006 069	1006 079
	5.50	1006 061	1006 071	1006 081

Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
Silmukan leveys: 0.2 mm				

Taulukko 6: Skarzynski Piston

Angular Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	4.25	1006 600	1006 650
	4.50	1006 601	1006 651
	4.75	1006 602	1006 652

Taulukko 7: Angular Piston

19.2 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet				
	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	KURZ Meter	8000 106	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, sisältyy toimitukseen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, myydään erikseen
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Soveltuu käsiteltäväksi

Taulukko 8: Lisätarvikkeet