

Protézy třmínku

Krimpovatelné protézy třmínku a příslušenství



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3	9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7
1.1	Význam symbolů	3	10	Kombinace s jinými postupy.....	7
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3	11	Doba použitelnosti a skladování	7
1.3	Další informace	4	12	Obnovení	7
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4	13	Pokyny pro aplikaci.....	7
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4	13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	8
3	Číslo výrobků / REF	4	13.2	Příprava pacienta	8
4	Rozsah dodávky	4	13.3	Výběr protézy	8
5	Balení a sterilita	5	13.4	Příprava protézy	8
6	Popis výrobku	5	13.5	Umístění protézy	9
6.1	Obecné informace.....	5	13.6	Použití prostředku KURZ Meter	10
6.2	Provedení a použití	5	13.6.1	Sestavení prostředku KURZ Meter	11
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5	13.6.2	Stanovení požadované velikosti protézy	11
6.4	Příslušenství	5	13.7	Použití kleští SteadyCrimP Forceps	11
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6	13.7.1	Proveďte kontrolu funkce.....	12
7	Určený účel použití	6	13.7.2	Otevírání a zavírání kleští SteadyCrimP..	12
7.1	Určený účel použití	6	13.8	Vyjmutí protézy	12
7.2	Indikace	6	14	Následná péče	13
7.3	Kontraindikace	6	15	Poučení pacienta	13
7.4	Cílová skupina pacientů.....	6	16	Karta s informacemi o implantátu.....	13
7.5	Typ uživatele	6	17	Likvidace	13
7.6	Očekávaná životnost.....	6	18	Záruka	13
7.7	Stanovené místo použití.....	6	19	Specifikace.....	14
8	Očekávaný klinický přínos.....	6	19.1	Protézy třmínku.....	14
			19.2	Příslušenství	16

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0027F
Příslušenství: Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0006224_01	2025-10	Kompletní revize
0006224_02	2026-02	Žádné

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 14]

4 Rozsah dodávky

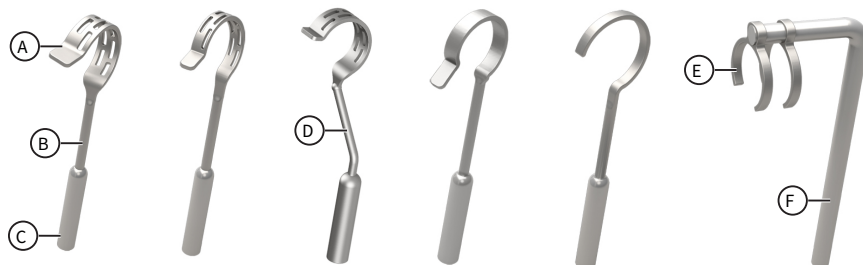
Protéza třmínku	1× protéza třmínku 1× karta s informacemi o implantátu 4× štítek výrobku
KURZ Meter (příslušenství)	1× nástroj 1 x zásobník na nástroje (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (příslušenství)	1× nástroj

5 Balení a sterilita

Protéza třmínku	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (příslušenství)	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



Obr. 1: Protézy třmínku, zleva doprava: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|-----------|-----------------------|
| A Smyčka | D Násadec s odsazením |
| B Násadec | E Úchytky |
| C Pístek | F Úhlový násadec |

[▶ Specifikace, Strana 14]

6.2 Provedení a použití

Protéza třmínku	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
KURZ Meter (příslušenství)	KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ změřením vzdálenosti mezi ploténkou třmínku a dlouhým výběžkem kovadlinky / rukojetí kladívka
SteadyCrimP Forceps (příslušenství)	Kleště SteadyCrimP Forceps jsou určeny k fixaci protézy třmínku na dlouhý výběžek kovadlinky nebo na rukojeť kladívka.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž uživatel nebo pacient přichází do styku během používání, a to buď při každém použití („standardní“), nebo v případě poškození výrobku („potenciální“).

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Protéza třmínku	100% titan	Pacient	Standardní

Příslušenství: [▶ Specifikace, Strana 14]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

KURZ Meter		[▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 10]
------------	---	--

SteadyCrimP Forceps		[▶ Použití kleští SteadyCrimP Forceps, Strana 11] Sestavení a rozebrání: Viz pokyny k obnovení.
---------------------	---	--

[▶ Specifikace, Strana 14]

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

[▶ Potřebné vybavení a materiály, Strana 8]

7 Určený účel použití

7.1 Určený účel použití

Protéza třmínku	Protézy třmínku KURZ jsou určeny k částečné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z kovádky / kladívka do vnitřního ucha za účelem obnovení / zlepšení sluchu.
KURZ Meter (příslušenství)	KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ.
Tray KURZ Meter (příslušenství)	Tray KURZ Meter je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení prostředku KURZ Meter během sterilizace a skladování.
SteadyCrimP Forceps (příslušenství)	Kleště SteadyCrimP Forceps slouží k fixaci krimpovatelné protézy třmínku KURZ na dlouhý výběžek kovádky nebo na rukojeť kladívka.

7.2 Indikace

Převodní ztráta sluchu v důsledku fixace ploténky třmínku (např. při otoskleróze, tympanoskleróze, vrozených / jiných malformací).

7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Zánět nebo infekce středního ucha / zvukovodu
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL chirurg

7.6 Očekávaná životnost

Protéza třmínku	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (příslušenství)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Pooperační dislokace protézy
- Nekróza / eroze kovadlinky
- Recidivující nebo pooperační zánět středního ucha
- Závrať / Vertigo
- Podráždění tkáně, tvorba jizvy, granulom
- Perilymfatická píštěl
- Perforace bubínku
- Poškození vnitřního ucha, které může vést až k hluchotě (surditas)
- Poškození chorda tympani
- Poranění lícního nervu (včetně parézy / paralýzy)
- Krvácení
- Subluxace kovadlinky
- Tinnitus
- *Uvolněná ploténka třmínku*

10 Kombinace s jinými postupy

Protézy třmínku:

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Protézy třmínku:

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimp Forceps:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.

- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodných kleští či pinzety. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci násadce nebo k jinému poškození protézy.

V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavedení se provádí v rámci stapedotomie / stapedektomie.

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

- Uzavírací kleště

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Meter (příslušenství)
- SteadyCrimP Forceps (příslušenství)

13.2 Příprava pacienta

! VAROVÁNÍ

- Přizpůsobte otvor vytvořený při stapedotomii / stapedektomii průměru píستku protézy. Pístek nesmí způsobovat žádné napětí v okolních strukturách.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

13.3 Výběr protézy

! VAROVÁNÍ

- Délku protézy vždy volte podle anatomických a funkčních podmínek.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta. Kromě toho může být ovlivněn sluch.

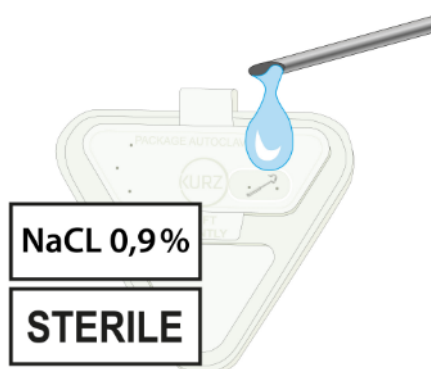
Výrobce doporučuje použít ke stanovení požadované velikosti protézy KURZ Meter.

[▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 10]

V případě MatriX Offset: Při výběru je třeba zvážit, pro které ucho je protéza určena. [▶ Specifikace, Strana 14]

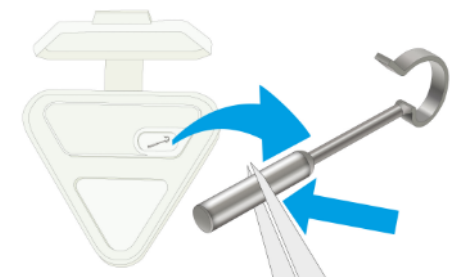
DŮLEŽITÉ: Hloubku zavedení píستku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operatér podle svého uvážení.

13.4 Příprava protézy

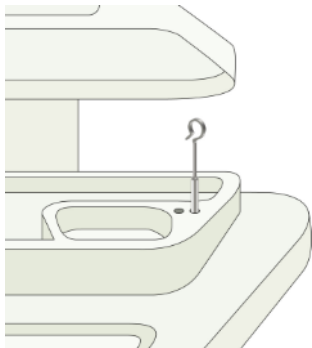


1. Otevřete sterilní balení.

2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.



3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu.
DŮLEŽITÉ: Uchopte protézu za pístek (Angular Piston: Za násadec).



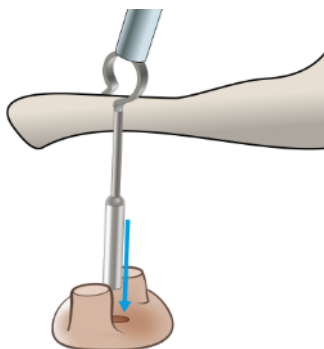
4. V případě potřeby vložte protézu do jednoho z úchytů v ochranném obalu (průměr 0,4 mm / 0,6 mm), kde zůstane až do přenesení do středního ucha.

13.5 Umístění protézy

VAROVÁNÍ

- Připevněte protézu třmínku tak, aby pevně seděla na dlouhém výběžku kovadlinky nebo na rukojeti kladívka bez jakékoli vůle.
V opačném případě může dojít k nekróze nebo erozi kovadlinky / rukojeti kladívka nebo k migraci protézy třmínku.
- Po zavedení protézy třmínku zcela uzavřete otvor do vnitřního ucha.
V opačném případě hrozí riziko vzniku perilymfatické píštěle.
- Při fixaci protézy k rukojeti kladívka (není možné se všemi protézami):
Dbejte na to, aby protéza nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Překryjte protézu na straně bubínku štěpem.
V opačném případě hrozí perforace bubínku.

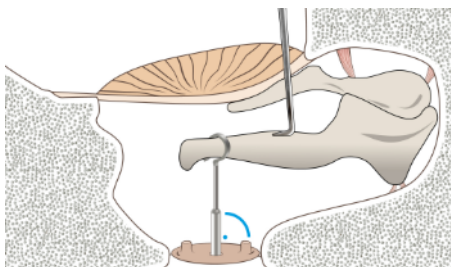
V závislosti na velikosti protézy lze protézu místo zde popsaného postupu alternativně fixovat na rukojeť kladívka. Postup je stejný.



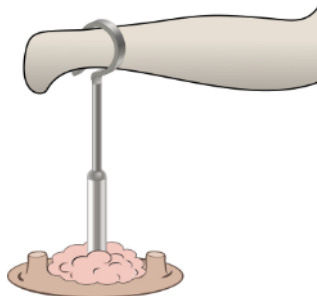
1. Nasadte smyčku / úchytky protézy na dlouhý výběžek kovadlinky.
2. Vhodným nástrojem přitlačte smyčku / úchytky tak, aby zcela obepnuly dlouhý výběžek kovadlinky. Přitom sledujte zasouvání pístku do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.



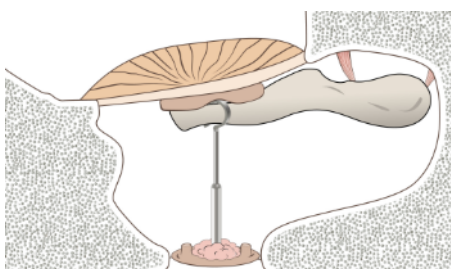
3. Uzavřete očko / úchytky protézy pomocí uzavíracích kleští.
Výrobce doporučuje použít kleště SteadyCrimp Forceps.
[▶ Použití kleští SteadyCrimP Forceps, Strana 11]



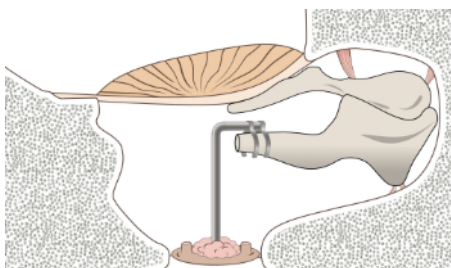
4. Zkontrolujte usazení protězy:
Píst musí být kolmý k bázi třmínku / oválnému okénku a nesmí vyvíjet žádné napětí na okolní struktury.
Klíčka nesmí mít žádný vliv na dlouhé rameno kovadlinky, dlouhé rameno kovadlinky ale také nesmí nijak omezovat. Pokud je smyčka na dlouhém výběžku kovadlinky volná: Přitlačte smyčku pevněji.
DŮLEŽITÉ: Při kontrole se nedotýkejte klíčky samotné, pouze jemně kůstek.



5. Uzavřete otvor do vnitřního ucha vhodným štěpem (např. z pojivové tkáně).



6. Při fixaci protězy k rukojeti kladívka (není možné se všemi protézami):
Protězu překryjte štěpem (diskem chrupavky) proti bubínku.



Obr. 2: Zavedená protéza Angular Piston

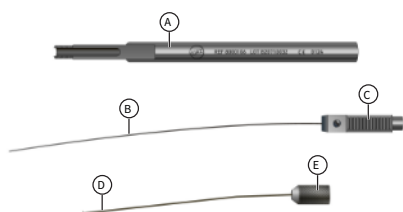
13.6 Použití prostředku KURZ Meter

V této části je popsán způsob použití prostředku KURZ Meter ke stanovení požadované velikosti protězy.

[▶ Výběr protězy, Strana 8]

! VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]



- A Rukojeť se stupnicí (na boční straně)
B Sonda (rovná) s rukojetí a posuvníkem
C Rukojeť s posuvníkem
D Hadička (zahnutá), se spojovací maticí
E Spojovací matice

Obr. 3: KURZ Meter, součásti

13.6.1 Sestavení prostředku KURZ Meter



1. Zaveďte sondu do hadičky.
2. Zasuňte rukojeť sondy s posuvníkem do otvoru v rukojeti až na doraz.
3. Našroubujte na hadičku spojovací matici a rukou ji dotáhněte k rukojeti až na doraz. Spojovací matici utahujte ve směru hodinových ručiček.

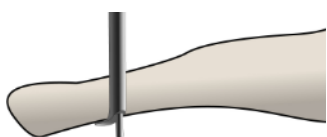
13.6.2 Stanovení požadované velikosti protézy

⚠ VAROVÁNÍ

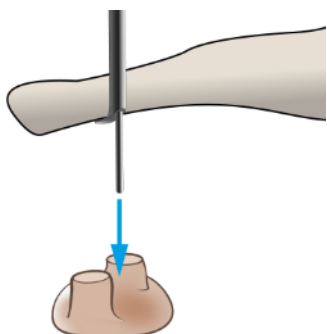
- Nezavádějte hrot sondy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.
V opačném případě hrozí riziko poranění vnitřního ucha.

DŮLEŽITÉ: Hloubku zavedení pístku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operátor podle svého uvážení.

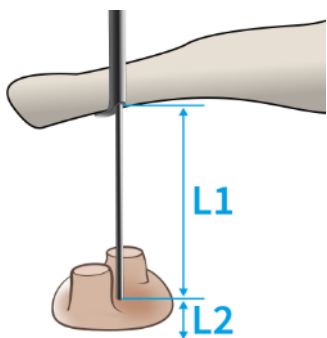
Výchozí stav: Posuvník se nachází v proximální zarážce. Hadička je zarovnaná se sondou.



1. Umístěte háček zarážky na konec hadičky mediálně k dlouhému výběžku kovádlinky / rukojeti kladívka.



2. Opatrně posouvejte posuvník distálním směrem, dokud hrot sondy nedosáhne ploténky třmínku / oválného okénka.
Dbejte na to, aby prostředek KURZ Meter byl kolmo k ploténce třmínku / oválnému okénku.



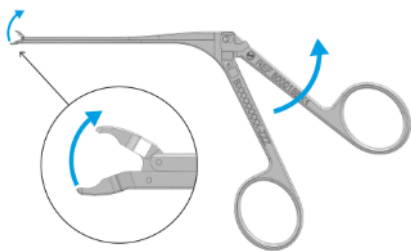
3. Jakmile se hrot sondy dotkne ploténky třmínku / bude v úrovni oválného okénka:
Odečtete na stupnici rukojeti KURZ Meter vzdálenost L_1 .
4. Určete požadovanou velikost protézy $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = naměřená vzdálenost mezi dlouhým výběžkem kovádlinky / rukojetí kladívka a ploténkou třmínku / oválným okénkem
 L_2 = požadovaná hloubka zavedení pístku do otvoru vnitřního ucha.

5. Vyjměte prostředek KURZ Meter.
6. Vyberte vhodnou velikost protézy. [▶ Specifikace, Strana 14]

13.7 Použití kleští SteadyCrimP Forceps

⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]

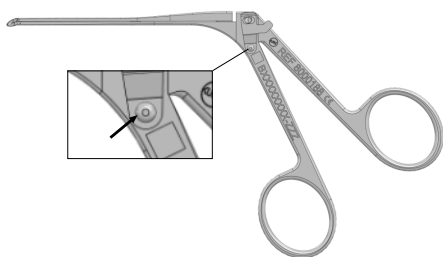


Obr. 4: SteadyCrimP Forceps

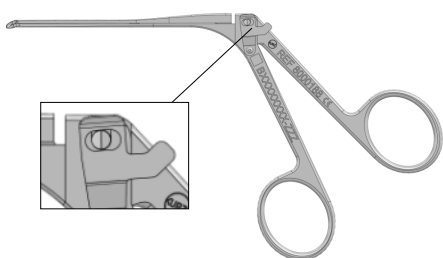
Čelisti krimpovacích kleští slouží k připevnění protézy třmínku kolem příslušné anatomické struktury. Krimpovací kleště mají *reverzní mechanismus*: Čelisti se otevírají stejným směrem jako rukojeť.

13.7.1 Provedte kontrolu funkce

1. Ujistěte se, že šroub je zcela zašroubován do závitů.



2. Ujistěte se, že páčka je v zobrazené poloze.

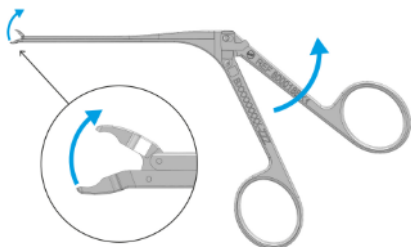


3. Zkuste výrobek otevřít a zavřít.
DŮLEŽITÉ: Nepohybujte páčkou.

Pokud se výrobek otevírá a zavírá plynule, je připraven k použití. V opačném případě výrobek nepoužívejte.

13.7.2 Otevírání a zavírání kleští SteadyCrimP

1. Uchopte krimpovací kleště. Vložte palec a ukazováček do příslušných otvorů. Rozevřením palce a ukazováčku otevřete rukojeť. Čelisti se otevírají stejným směrem jako rukojeť.
2. Stisknutím rukojeti kleště zavřete.



DŮLEŽITÉ: Při používání kleští SteadyCrimP Forceps nepohybujte páčkou.

13.8 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

! VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

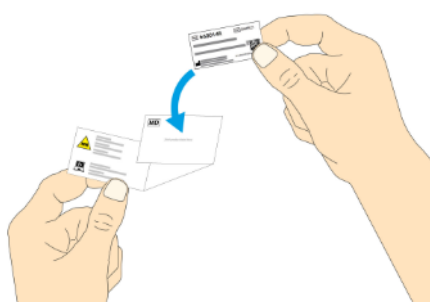
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 7]

Karta s informacemi o implantátu: [▶Karta s informacemi o implantátu, Strana 13]

16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

17 Likvidace

! VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobci, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

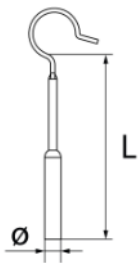
Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

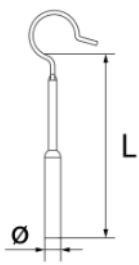
Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

19 Specifikace

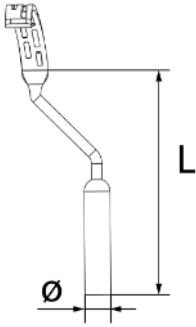
19.1 Protézy třmínku

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
Šířka kličky: 0.5 mm				

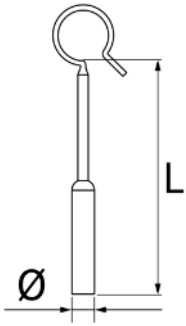
Tab. 2: MatriX

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
Šířka kličky: 0.3 mm				

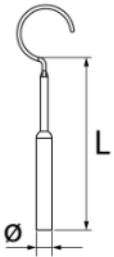
Tab. 3: MatriX SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Levé ucho REF	Pravé ucho REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Šířka kličky: 0.5 mm Odsazení: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

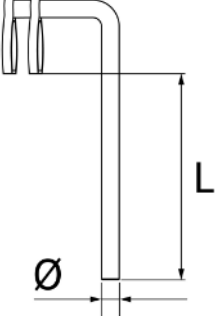
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tab. 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
Šířka kličky: 0.2 mm				

Tab. 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

Tab. 7: Angular Piston

19.2 Příslušenství

Příslušenství				
	Název	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
	KURZ Meter	8000 106	Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita	Obnovitelný, součástí balení Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita	Obnovitelný, prodává se samostatně
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita	Vhodné pro regeneraci

Tab. 8: Příslušenství