

Stapesproteser

Stapesproteser, der kan krympes, og tilbehør



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7
1.1 Ordliste over symboler	3	10 Kombination med andre procedurer	7
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	11 Holdbarhed og opbevaring	7
1.3 Yderligere oplysninger	4	12 Behandling	7
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	13 Instruktioner for anvendelse	7
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	8
3 Katalognummer/REF	4	13.2 Behandling af patienten	8
4 Leveringsomfang	4	13.3 Valg af protese	8
5 Emballage og sterilitet	5	13.4 Klargøring af protesen	8
6 Beskrivelse af produktet	5	13.5 Placering af protesen	9
6.1 Generel information	5	13.6 Brug af KURZ Meter	10
6.2 Opbygning og funktion	5	13.6.1 Samling af KURZ Meter	11
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen	11
6.4 Tilbehør	5	13.7 Brug af SteadyCrimP Forceps	11
6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden	6	13.7.1 Udfør en funktionskontrol	12
7 Tilsigtet formål	6	13.7.2 Åbning og lukning af SteadyCrimP	12
7.1 Tilsigtet formål	6	13.8 Fjernelse af protesen	12
7.2 Indikationer	6	14 Efterbehandling	13
7.3 Kontraindikationer	6	15 Instruktion af patienten	13
7.4 Målgruppe af patienter	6	16 Implantatkort	13
7.5 Tilsigtet bruger	6	17 Bortskaffelse	13
7.6 Forventet levetid	6	18 Garanti	13
7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6	19 Specifikationer	14
8 Forventede kliniske fordele	7	19.1 Stapesproteser	14
		19.2 Tilbehør	16

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0006224_01	2025-10	Komplet revision
0006224_02	2026-02	Ingen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen.
Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres.
Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[► Specifikationer, side 14]

4 Leveringsomfang

Stigbøjle-protese	1 x stigbøjle-protese 1 x implantatkort 4 x produktetiket
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbakke (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	1 x instrument

5 Emballage og sterilitet

Stigbøjle-protese	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni (protese i trekantet plastkasse og hård blister) + yderemballage (foldekasse)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

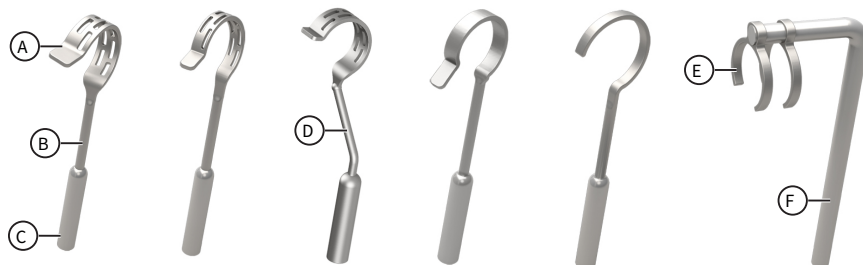


Illustration 1: Stapesproteser, fra venstre mod højre: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- A Sløjfe
- B Skaft
- C Stempel
- D Forskudt aksel
- E Stropper
- F Vinklet skaft

[► Specifikationer, side 14]

6.2 Opbygning og funktion

Stigbøjle-protese	Proteser, der indsættes for delvist at erstatte mellemørets strukturer, der er involveret i lydledningen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er udviklet til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen ved at måle afstanden mellem stapes' fodplade og den lange proces af incus / malleus-skaftet
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	SteadyCrimP Forceps er udviklet til fastgørelse af stapesproteser på den lange proces af incus eller på malleus-skaftet.

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

I nedenstående tabel er angivet alle de materialer i implantatet, som brugeren eller patienten kommer i kontakt med under brug, enten ved enhver anvendelse ("standard") eller i tilfælde af en beskadigelse af produktet ("potentielt").

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontaktform
Stigbøjle-protese	100 % titanium	Patient	Standard

Tilbehør: [► Specifikationer, side 14]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[► Brug af KURZ Meter, side 10]
------------	--	-----------------------------------

SteadyCrimP Forceps		[▶ Brug af SteadyCrimP Forceps, side 11] Montering og demontering: Se monteringsvejledningen.
---------------------	---	--

[▶ Specifikationer, side 14]

6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

[▶ Nødvendigt udstyr og materialer, side 8]

7 Tilsigtet formål

7.1 Tilsigtet formål

Stigbøjle-protese	KURZ-stapesproteser er beregnet til delvis kirurgisk erstatning af øreknoglerne i det menneskelige mellemøre. Målet er at genoprette den mekaniske lydoverførsel fra incus og malleus til det indre øre for at genoprette eller forbedre hørelsen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter bruges til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Tray KURZ Meter er en genanvendelig beholder, der bruges til at opbevare KURZ Meter under sterilisering og opbevaring.
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	SteadyCrimP Forceps anvendes til at fastgøre en KURZ-stapesprotese, der kan krympes fast på den lange proces af incus eller på malleus-skaftet.

7.2 Indikationer

Ledningshøretab som følge af fastsiddende stigebensfod (f.eks. på grund af otosklerose, tympanosklerose, medfødte eller andre misdannelser)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Betændelse eller infektioner i mellemøret / i den ydre øregang
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ØNH-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøjle-protese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Postoperativ forskydning af protesen
- Nekrose / erosion af incus
- Tilbagevendende eller postoperativ mellemørebetændelse
- Svimmelhed / Svimmelhed
- Vævsirritation, ardannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehindeperforation
- Skader på det indre øre, herunder høretab (surditas)
- Skade på chorda tympani
- Skade på ansigtsnerven (herunder parese / lammelse)
- Blødning
- Subluksation af incus
- Tinnitus
- Flydende fodplade

10 Kombination med andre procedurer

Stapesproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, højfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billedannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

Stapesproteser:

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimp Forceps:

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.

- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes. Ellers er der risiko for din patients helbred.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med passende tænger eller pincetter. Sørg for, at proteseskafteet ikke ved et uheld bliver deformet, eller at protesen skades på nogen anden måde. Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Indsættelsen foregår som led i en stapedotomi / stapedektomi.

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

- Lukketang

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)
- SteadyCrimP Forceps (tilbehør)

13.2 Behandling af patienten

⚠ ADVARSEL

- Tilpas den åbning, der er skabt under stapedotomien / stapedektomien, til protesens stempeldiameter. Stemplet må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer. Ellers bringes din patients helbred i fare.

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Valg af protese

⚠ ADVARSEL

- Vælg altid protesens længde ud fra de anatomiske og funktionelle forhold. Ellers bringes din patients helbred i fare. Desuden kan resultatet af høringen blive påvirket.

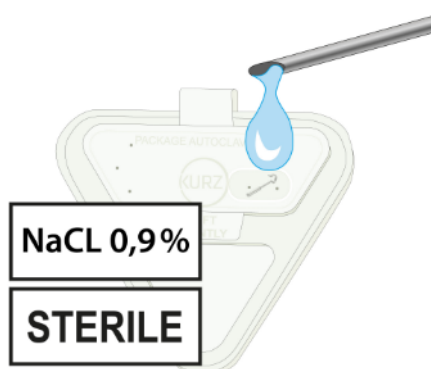
Producenten anbefaler, at man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige størrelse på protesen.

[▶ Brug af KURZ Meter, side 10]

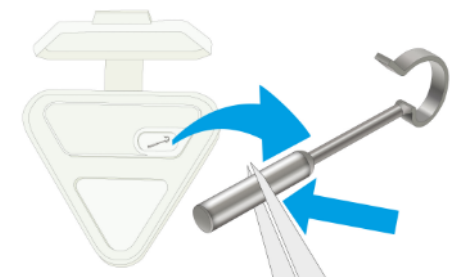
For MatriX Offset: Vær opmærksom på, hvilket øre protesen er beregnet til, når du vælger. [▶ Specifikationer, side 14]

OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

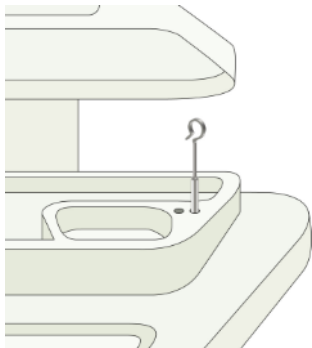
13.4 Klargøring af protesen



1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.



3. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage.
OBS: Tag fat i protesen ved stemplet (Angular Piston: På skaftet).



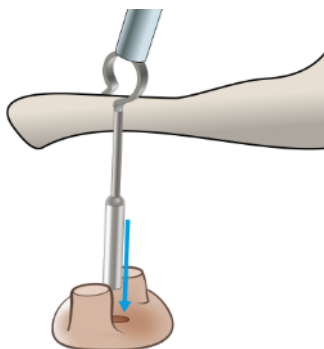
4. Anbring om nødvendigt protesen i en af beholderne i beskyttelsesemballagen (diameter 0,4 mm/0,6 mm), indtil den føres ind i mellemøret.

13.5 Placering af protesen

⚠ ADVARSEL

- Fastgør stapesprotesen fast på en sådan måde, at den ikke har noget spillerum på den lange proces af incus eller på malleus-skaftet.
Undladelse heraf kan medføre nekrose eller erosion af incus / malleus-skaft eller forskydning af stapesprotesen.
- Åbningen til det indre øre skal lukkes helt efter indsættelsen af stapesprotesen.
Ellers er der risiko for en perilymfatisk fistel.
- Når protesen fastgøres til malleus håndtaget (ikke muligt med alle proteser):
Sørg for, at protesen ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk protesen mod trommehinden med et transplatat.
Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.

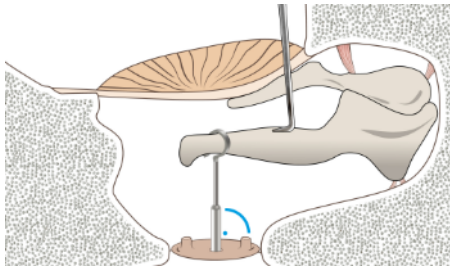
Afhængigt af protesens størrelse kan protesen fastgøres til malleus-skaft som et alternativ til den her beskrevne fremgangsmåde. Fremgangsmåden er den samme.



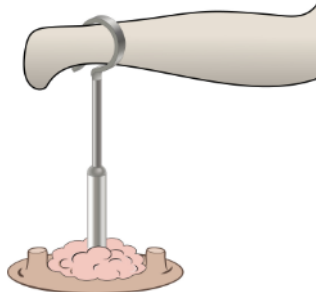
1. Placér protesens løkke / stropper på den lange proces af incus.
2. Tryk løkken / stropperne ned med et egnet instrument, indtil de omslutter den lange proces af incus fuldstændigt. Hold undervejs øje med, hvor langt stemplet trænger ind i åbningen til det indre øre.



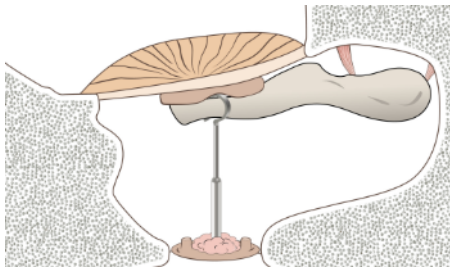
3. Luk protesens løkke / stropper med lukketangen.
Producenten anbefaler at bruge SteadyCrimP Forceps.
[▶ Brug af SteadyCrimP Forceps, side 11]



4. Kontrollér, at protesen passer:
Stemplet skal være vinkelret på stigbøjle's bundplade/det ovale vindue og må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Løkken må ikke have noget spil på den lange proces af incus, men den må heller ikke stramme den lange proces af incus. Hvis sløjfen spiller på den lange proces af incus: Stram løkken bedre.
OBS: For at kontrollere dette må du ikke røre ved selve løkken, men blot forsigtigt manipulere øreknoglerne.



5. Tæt åbningen til det indre øre med et egnet transplantat (f.eks. bindevæv).



6. Når protesen fastgøres til malleus håndtaget (ikke muligt med alle proteser):
Dæk protesen med et transplantat (bruskskive) mod trommehinden.

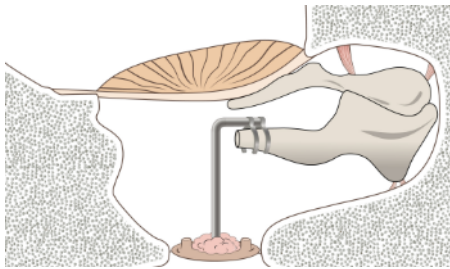


Illustration 2: Angular Piston in situ

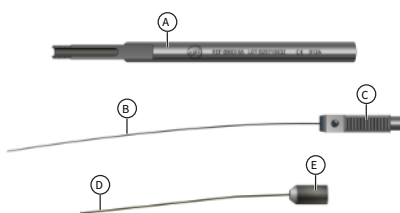
13.6 Brug af KURZ Meter

Dette afsnit beskriver, hvordan man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige protesestørrelse.

[▶Valg af protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]



- A Skaft med skala (på siden)
B Sonde (ret), med skaft med skyder
C Skaft med skyder
D Rør (vinklet), med overgangsmuffe
E Samlemøtrik

Illustration 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Samling af KURZ Meter



1. Indsæt sonden i røret.
2. Sæt sondens skaft med skyderen ind i holderen på skaftet, indtil det sidder fast.
3. Skru skruen på røret fast på skaftet med hånden, indtil den sidder fast. Dette gøres ved at dreje skruen med uret.

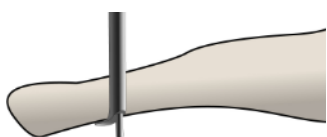
13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen

⚠ ADVARSEL

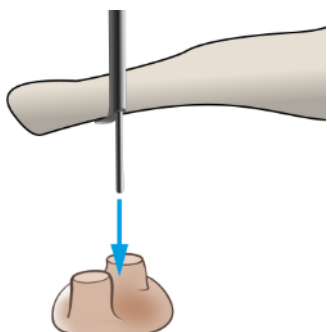
- Sæt ikke sondespidsen ind i åbningen til det indre øre. Ellers er der risiko for skade på det indre øre.

OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

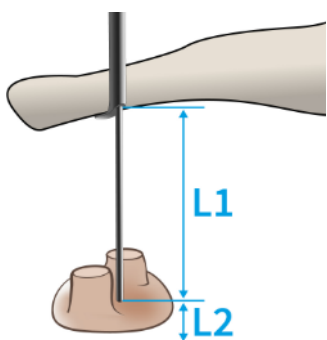
Udgangsposition: Skyderen er i den proximale ende. Slangen flugter med sonden.



1. Placér stopkroge i enden af røret, medialt for den lange proces af incus / malleus-skaftet.



2. Før skyderen forsigtigt i distalt retning for at føre sondespidsen frem til stigbænsfoden / det ovale vindue. Sørg for, at KURZ Meter står vinkelret på stigbænsfoden / det ovale vindue.



3. Når sondens spids berører stigbænsfodplade / er på højde med det ovale vindue:
Aflæs afstanden L_1 på skalaen på skaftet af KURZ Meter.
4. Bestem den nødvendige protese-størrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = den målte afstand mellem den lange proces på incus / malleus-skaftet og stigbænsfodpladen / det ovale vindue
 L_2 = den ønskede nedsænkingsdybde for stemplet i åbningen til det indre øre

5. Fjern KURZ Meter.
6. Vælg den rigtige størrelse på protesen. [▶ Specifikationer, side 14]

13.7 Brug af SteadyCrimP Forceps

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶ Yderligere oplysninger, side 4]

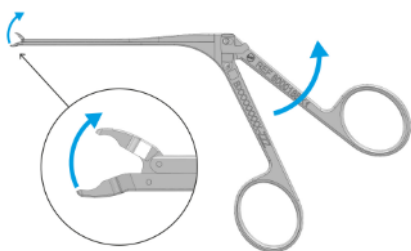
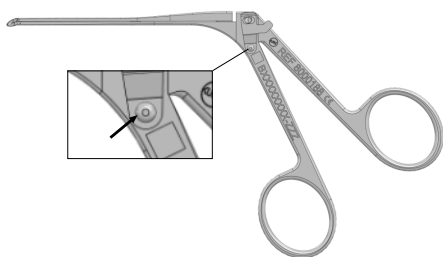


Illustration 4: SteadyCrimP Forceps

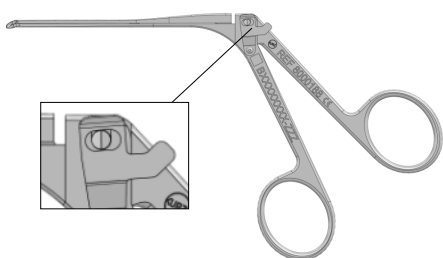
Klemmerne på krympetangen bruges til at krympe stapesprotesen fast omkring den tilsvarende anatomiske struktur. Krympetangen er en tang med *omvendt* virkemåde: Klemmen åbner i samme retning, som håndtaget åbnes.

13.7.1 Udfør en funktionskontrol

1. Sørg for, at bolten er skruet helt ind i gevindet.



2. Sørg for, at håndtaget er i den viste position.



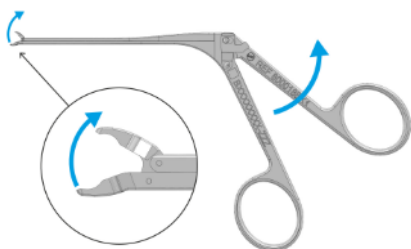
3. Prøv at åbne og lukke produktet.

OBS: Du må ikke bevæge håndtaget.

Hvis produktet åbner og lukker jævnt, er det klar til brug. I modsat fald må du ikke bruge produktet.

13.7.2 Åbning og lukning af SteadyCrimP

1. Tag fat i krympetangen. Stik tommelfingeren og pegefingeren gennem de dertil beregnede ringe. Spred tommelfingeren og pegefingeren for at åbne håndtaget. Klemmerne åbner sig i samme retning, som håndtaget åbnes.
2. Tryk håndtaget sammen for at lukke pincetten.



OBS: Du må ikke bevæge håndtaget, mens du bruger SteadyCrimP.

13.8 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

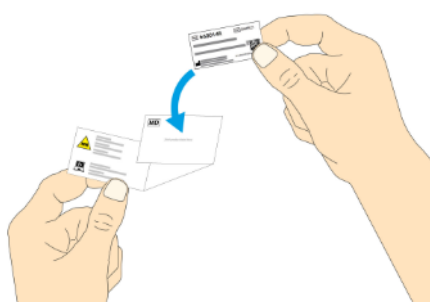
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶ Kombination med andre procedurer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler.
Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højst så det svarer til købsprisen.

Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

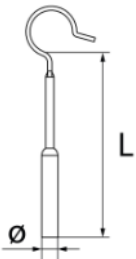
Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

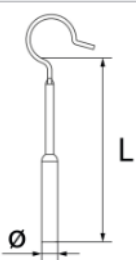
Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

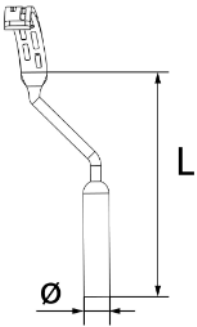
19.1 Stapesproteser

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
Løkkens bredde: 0.5 mm				

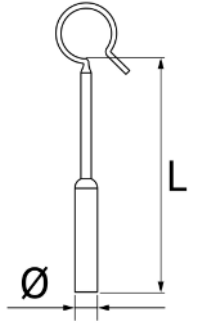
Tabel 2: MatriX

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
Løkkens bredde: 0.3 mm				

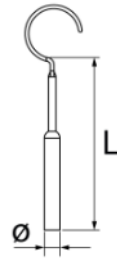
Tabel 3: MatriX SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Venstre øre REF	Højre øre REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Løkkens bredde: 0.5 mm Offset: 1.5 mm			

Tabel 4: MatriX Offset

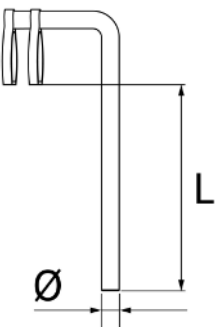
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tabel 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
Løkkens bredde: 0.2 mm				

Tabel 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

Tabel 7: Angular Piston

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaber
	KURZ Meter	8000 106	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, medfølger Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, sælges separat
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Egnet til behandling

Tabel 8: Tilbehør