

Stapesprothesen

Crimp-Stapesprothesen und Zubehör



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3	9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	7
1.1 Symbolerklärungen	3	10 Kombination mit anderen Verfahren	7
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4	11 Haltbarkeit und Lagerung	7
1.3 Weiterführende Informationen	4	12 Aufbereitung	7
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4	13 Anwendungshinweise	8
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	8
3 Artikelnummern	4	13.2 Patienten vorbereiten	8
4 Lieferumfang	4	13.3 Prothese auswählen	8
5 Verpackung und Sterilität	5	13.4 Prothese vorbereiten	9
6 Produktbeschreibung	5	13.5 Prothese platzieren	9
6.1 Allgemein	5	13.6 KURZ Meter verwenden	10
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5	13.6.1 KURZ Meter zusammenbauen	11
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.6.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln	11
6.4 Zubehör	6	13.7 SteadyCrimP Forceps verwenden	12
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.7.1 Funktionskontrolle vornehmen	12
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	13.7.2 SteadyCrimP öffnen und schließen	13
7.1 Zweckbestimmung	6	13.8 Prothese entfernen	13
7.2 Indikationen	6	14 Nachsorge	13
7.3 Kontraindikationen	6	15 Unterweisung des Patienten	13
7.4 Patientenzielgruppe	6	16 Implantationsausweis	13
7.5 Vorgesehener Anwender	6	17 Entsorgung	13
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	6	18 Gewährleistung	14
7.7 Vorgesehener Anwendungsort	7	19 Spezifikationen	14
8 Zu erwartender klinischer Nutzen	7	19.1 Stapesprothesen	14
		19.2 Zubehör	16

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0027F
Zubehör: Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0006224_01	2025-10	Vollständige Neubearbeitung
0006224_02	2026-02	Keine

2 Wichtige Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[► Spezifikationen, Seite 14]

4 Lieferumfang

Stapesprothese	1 x Stapesprothese 1 x Implantationsausweis
----------------	--

	4 x Produktetikett
KURZ Meter (Zubehör)	1 x Instrument 1 x Instrumenten-Tray (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (Zubehör)	1 x Instrument

5 Verpackung und Sterilität

Stapesprothese	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

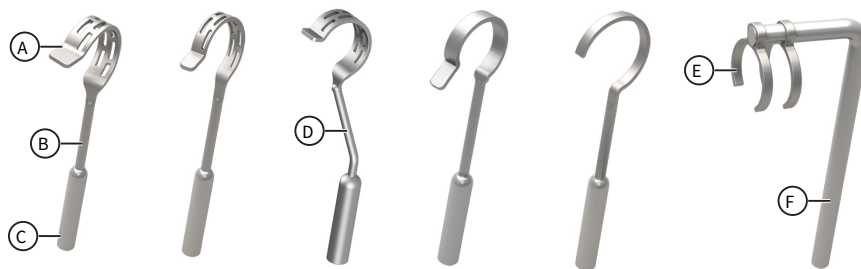


Abb. 1: Stapesprothesen, von links nach rechts: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- A Schlaufe
- B Schaft
- C Kolben
- D Schaft mit Versatz
- E Bänder
- F Schaft, abgewinkelt

[►Spezifikationen, Seite 14]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Stapesprothese	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schallleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise zu ersetzen.
KURZ Meter (Zubehör)	Das KURZ Meter dient dazu, die erforderliche Länge der KURZ Stapesprothese zu ermitteln, indem der Abstand zwischen der Stapesfußplatte und dem langen Ambossfortsatz / dem Hammergriff gemessen wird.
SteadyCrimP Forceps (Zubehör)	Die SteadyCrimP Forceps dient dazu, Stapesprothesen am langen Ambossfortsatz oder am Hammergriff zu befestigen.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann, und zwar entweder bei jeder Anwendung („standardmäßig“) oder im Fall einer Beschädigung des Produktes („potentiell“).

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Stapesprothese	100% Titan	Patient	Standard

Zubehör: [►Spezifikationen, Seite 14]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

KURZ Meter		[▶ KURZ Meter verwenden, Seite 10]
SteadyCrimP Forceps		[▶ SteadyCrimP Forceps verwenden, Seite 12] Montage und Demontage: Siehe Aufbereitungsanleitung.

[▶ Spezifikationen, Seite 14]

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

[▶ Erforderliche Ausstattung / Materialien, Seite 8]

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Stapesprothese	KURZ Stapesprothesen dienen als partieller chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht in der Wiederherstellung der mechanischen Schallübertragung vom Amboss / Hammergriff zum Innenohr, um das Hörvermögen wiederherzustellen / zu verbessern.
KURZ Meter (Zubehör)	Das KURZ Meter dient dazu, die erforderliche Länge der KURZ Stapesprothese zu ermitteln.
Tray KURZ Meter (Zubehör)	Das Tray KURZ Meter ist ein wiederverwendbares Produkt, das das KURZ Meter während Sterilisation und Lagerung hält.
SteadyCrimP Forceps (Zubehör)	Die SteadyCrimP Forceps dient dazu, eine crimpbare Stapesprothese am langen Ambossfortsatz oder am Hammergriff zu befestigen.

7.2 Indikationen

Schallleitungsschwerhörigkeit aufgrund einer fixierten Stapesfußplatte (z. B. durch Otosklerose, Tympanosklerose, angeborene oder andere Fehlbildungen)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Entzündungen / Infektionen des Mittelohrs / des äußeren Gehörgangs
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO-Chirurg

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Stapesprothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
----------------	---

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.
--	---

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Postoperative Dislokation der Prothese
- Nekrose / Erosion am Incus
- Wiederkehrende / postoperative otitis media
- Benommenheit / Schwindel
- Gewebeirritation, Narbenbildung, Granulom
- Perilymphfistel
- Perforation des Trommelfells
- Beschädigung des Innenohrs bis hin zur Taubheit
- Verletzung der chorda tympani
- Verletzung des Gesichtsnervs (einschließlich Parese / Lähmung)
- Blutungen
- Subluxation des Incus
- Tinnitus
- *Floating footplate*

10 Kombination mit anderen Verfahren

Stapesprothesen:

⚠ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

Stapesprothesen:

⚠ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [► Weiterführende Informationen, Seite 4]

13 Anwendungshinweise

WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird.
Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Stapedotomie / Stapedektomie.

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Stapedotomie / Stapedektomie üblich.

- Schließzängchen
- Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:
- KURZ Meter (Zubehör)
 - SteadyCrimP Forceps (Zubehör)

13.2 Patienten vorbereiten

WARNUNG

- Die im Rahmen der Stapedotomie / Stapedektomie erstellte Öffnung an den Durchmesser des Kolbens der Prothese anpassen. Der Kolben darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

Wie für Stapedotomie / Stapedektomie üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Prothese auswählen

WARNUNG

- Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten. Zudem kann das Hörergebnis beeinträchtigt werden.

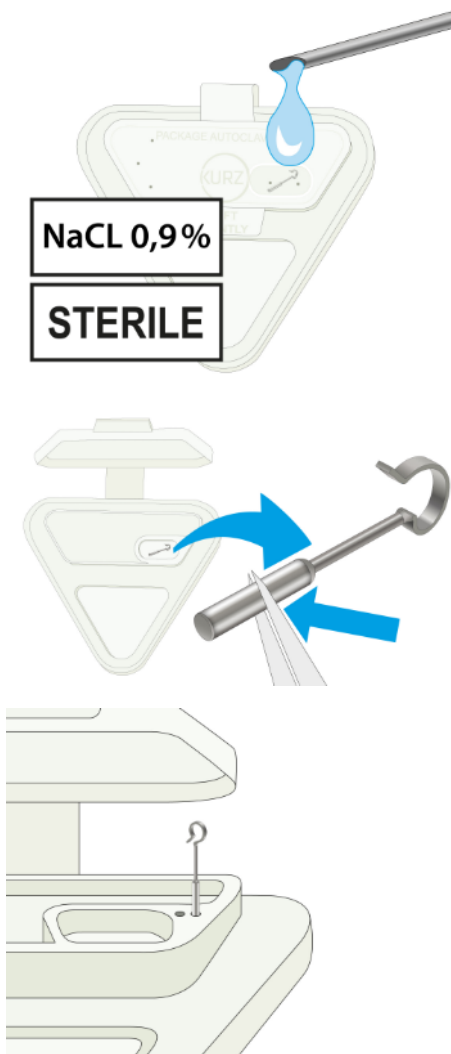
Der Hersteller empfiehlt, zur Ermittlung der erforderlichen Größe der Prothese das KURZ Meter zu verwenden.

[► KURZ Meter verwenden, Seite 10]

Bei MatriX Offset: Bei der Auswahl berücksichtigen, für welches Ohr die Prothese bestimmt ist. [► Spezifikationen, Seite 14]

WICHTIG: Die Eintauchtiefe des Kolbens der Stapesprothese in das Innenohr liegt im Ermessen des Operators.

13.4 Prothese vorbereiten



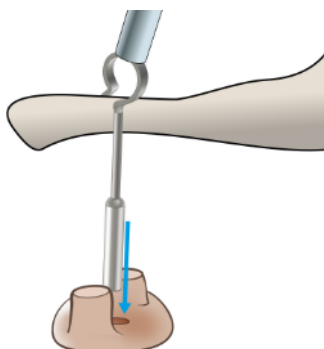
1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.
3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. **WICHTIG:** Die Prothese am Kolben (Angular Piston: am Schaft) greifen.
4. Bei Bedarf die Prothese bis zum Transport zum Mittelohr in einer der Aufnahmen in der Schutzverpackung (Durchmesser 0.4 mm / 0.6 mm) platzieren.

13.5 Prothese platzieren

⚠️ WARNUNG

- Die Stapesprothese so crimpen, dass sie kein Spiel am langen Ambossfortsatz / am Hammergriff hat, diesen aber auch nicht einengt. Andernfalls droht eine Nekrose oder Erosion des Amboss / des Hammergriffs oder eine Dislokation der Stapesprothese.
- Die Öffnung zum Innenohr nach dem Einsetzen der Stapesprothese vollständig abdichten. Andernfalls droht eine Perilymphfistel.
- Bei Fixierung der Prothese am Hammergriff (nicht bei allen Prothesen möglich): Sicherstellen, dass die Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Prothese gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken. Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.

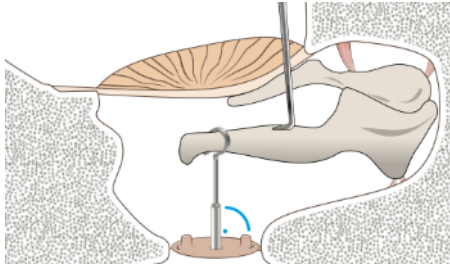
Je nach Größe der Prothese kann die Prothese alternativ zum hier beschriebenen Verfahren am Hammergriff fixiert werden. Die Handlungsschritte entsprechen sich.



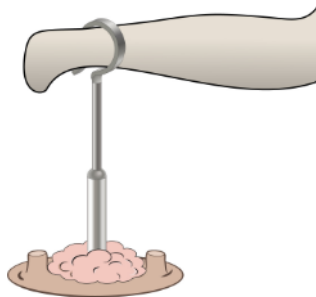
1. Die Schlaufe / die Bänder der Prothese auf den langen Ambossfortsatz legen.
2. Die Schlaufe / die Bänder mit einem geeigneten Instrument so weit hinabdrücken, dass sie den langen Ambossfortsatz vollständig umfassen. Dabei das Eindringen des Kolbens in die Öffnung zum Innenohr überwachen.



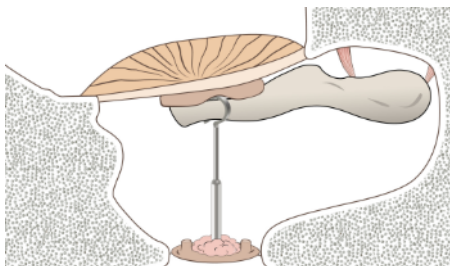
3. Die Schlaufe / die Bänder der Prothese mit einem Schließzängchen schließen.
Der Hersteller empfiehlt, SteadyCrimp Forceps zu verwenden.
[▶SteadyCrimp Forceps verwenden, Seite 12]



4. Den Sitz der Prothese überprüfen:
Der Kolben muss senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster stehen und darf keine Spannung auf die umliegenden Strukturen ausüben.
Die Schlaufe darf kein Spiel am langen Ambossfortsatz haben, den langen Ambossfortsatz aber auch nicht einengen. Wenn die Schlaufe Spiel auf dem Ambossfortsatz hat: Die Schlaufe fester crimpen.
WICHTIG: Zum Überprüfen nicht die Schlaufe selbst berühren, sondern lediglich die Ossikel leicht manipulieren.



5. Die Öffnung zum Innenohr mit Hilfe eines geeigneten Transplantats (z. B. Bindegewebe) abdichten.



6. Bei Fixierung der Prothese am Hammergriff (nicht bei allen Prothesen möglich):
Die Prothese gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat (Knorpelscheibe) abdecken.

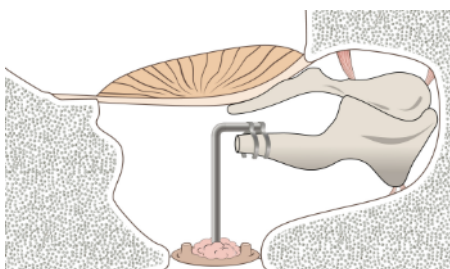


Abb. 2: Angular Piston in situ

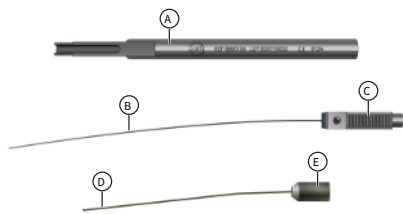
13.6 KURZ Meter verwenden

Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des KURZ Meters zur Ermittlung der erforderlichen Prothesengröße.

[▶Prothese auswählen, Seite 8]

⚠ WARNUNG

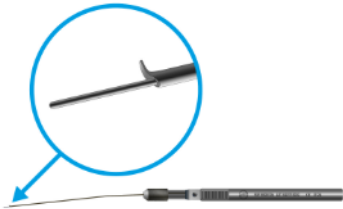
- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [▶ Weiterführende Informationen, Seite 4]



- A Handgriff, mit Skala (seitlich)
- B Sonde (gerade), mit Griff mit Schieber
- C Griff mit Schieber
- D Tubus (abgewinkelt), mit Überwurfmutter
- E Überwurfmutter

Abb. 3: KURZ Meter, Bestandteile

13.6.1 KURZ Meter zusammenbauen



1. Die Sonde in den Tubus einführen.
2. Den Griff mit Schieber der Sonde bis zum Anschlag in die Aufnahme am Handgriff einführen.
3. Die Überwurfmutter am Tubus handfest bis zum Anschlag auf den Handgriff schrauben. Dazu die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn drehen.

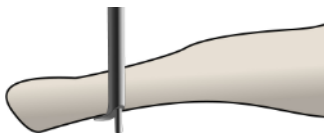
13.6.2 Erforderliche Prothesengröße ermitteln

⚠ WARNUNG

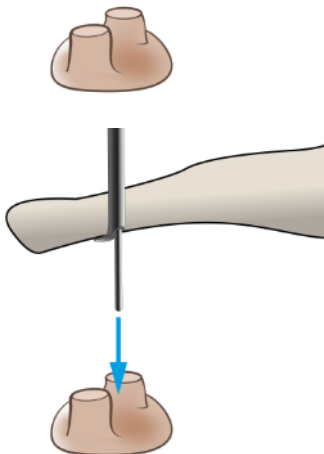
- Die Spitze der Sonde nicht in die Öffnung zum Innenohr einführen. Andernfalls drohen Verletzungen des Innenohrs.

WICHTIG: Die Eintauchtiefe des Kolbens der Stapesprothese in das Innenohr liegt im Ermessen des Operators.

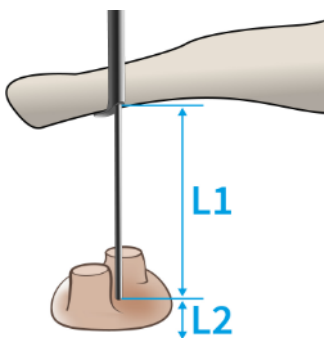
Ausgangszustand: Der Schieber befindet sich am proximalen Anschlag. Der Tubus schließt bündig mit der Sonde ab.



1. Das Anschlaghäkchen am Ende des Tubus medial am langen Ambossfortsatz / am Hammergriff anlegen.



2. Den Schieber vorsichtig nach distal bewegen, um die Spitze der Sonde an die Stapesfußplatte / an das ovale Fenster heranzuführen. Sicherstellen, dass das KURZ Meter senkrecht zur Stapesfußplatte / zum ovalen Fenster steht.



3. Wenn die Spitze der Sonde die Stapesfußplatte berührt / sich auf Höhe des ovalen Fensters befindet:
An der Skala am Handgriff des KURZ Meters den Abstand L_1 ablesen.
4. Die erforderliche Prothesengröße $L = L_1 + L_2$ bestimmen.
 L_1 = gemessener Abstand zwischen langem Ambossfortsatz / Hammergriff und Stapesfußplatte / ovalem Fenster
 L_2 = gewünschte Eintauchtiefe des Kolbens in die Öffnung zum Innenohr

5. Das KURZ Meter entfernen.
6. Die passende Prothesengröße auswählen. [► Spezifikationen, Seite 14]

13.7 SteadyCrimP Forceps verwenden

! WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [► Weiterführende Informationen, Seite 4]

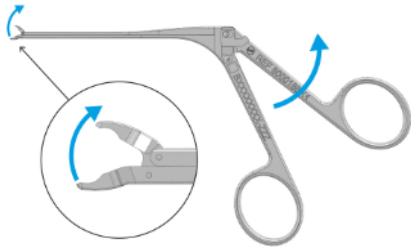
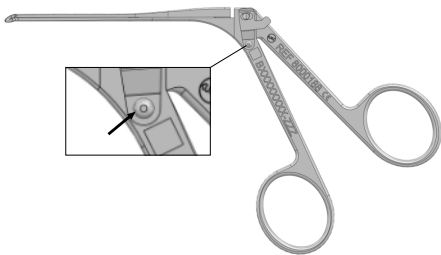


Abb. 4: SteadyCrimP Forceps

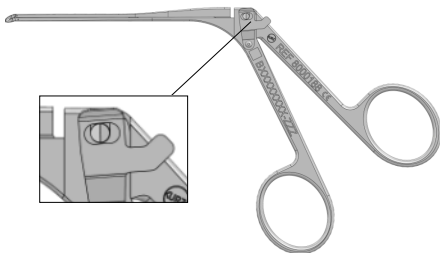
Mit Hilfe des Mauls der Crimp-Zange wird die Stapesprothese um die entsprechende anatomische Struktur herum gecrimpt. Die Crimp-Zange funktioniert nach dem Prinzip der *reverse action*: Das Maul öffnet sich in die gleiche Richtung, in die der Griff geöffnet wird.

13.7.1 Funktionskontrolle vornehmen

1. Sicherstellen, dass der Bolzen vollständig in das Gewinde hineingedreht ist.

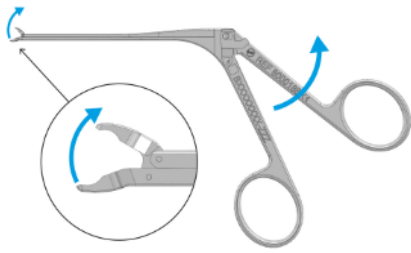


2. Sicherstellen, dass sich der Hebel in der dargestellten Position befindet.



3. Die Crimp-Zange probeweise öffnen und wieder schließen.
WICHTIG: Dabei nicht den Hebel bewegen.
Wenn sich Crimp-Zange gut öffnen und schließen lässt, ist Crimp-Zange einsatzbereit. Andernfalls Crimp-Zange nicht benutzen.

13.7.2 SteadyCrimP öffnen und schließen



1. Die Crimp-Zange greifen. Dazu Daumen und Zeigefinger durch die vorgesehenen Ringe führen. Daumen und Zeigefinger spreizen, um den Griff zu öffnen. Das Maul öffnet sich in die gleiche Richtung, in die der Griff geöffnet wird.
2. Zum Schließen der Zange den Griff schließen.

WICHTIG: Während der Benutzung von SteadyCrimP nicht den Hebel bewegen.

13.8 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:

Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

⚠ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

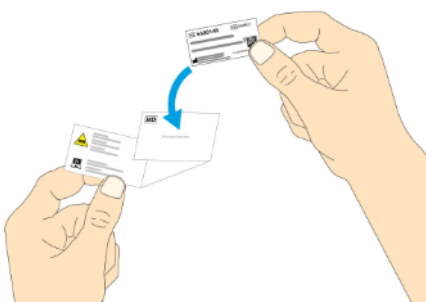
WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 7]

Implantationsausweis: [▶ Implantationsausweis, Seite 13]

16 Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis vor Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus ausfüllen und an den Patienten übergeben.



1. Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

17 Entsorgung

⚠ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Das Produkt gemäß den Verfahren für gefährliche Abfälle in Krankenhäusern entsorgen.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

18 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

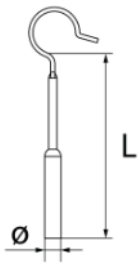
Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

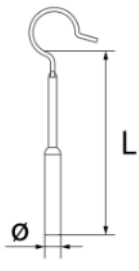
Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

19 Spezifikationen

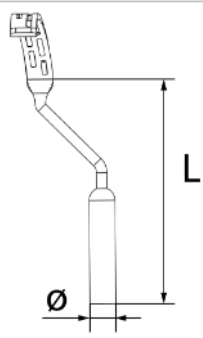
19.1 Stapesprothesen

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
Breite der Schleife: 0.5 mm				

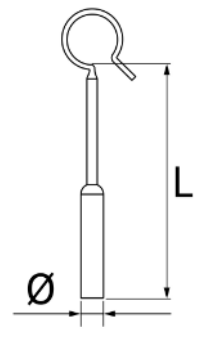
Tab. 2: MatriX

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
Breite der Schlaufe: 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

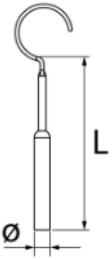
MatriX Offset			
	L [mm]	Linkes Ohr REF	Rechtes Ohr REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Breite der Schlaufe: 0.5 mm			
Versatz: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

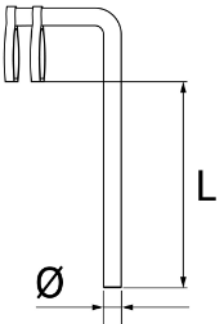
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	10.00	1006 120	1006 170
Breite der Schlaufe: 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
Breite der Schlaufe: 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 Zubehör

Zubehör				
	Name	REF	Material	Eigenschaften
	KURZ Meter	8000 106	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, einschließlich Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar, separat erhältlich

Zubehör				
	Name	REF	Material	Eigenschaften
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar

Tab. 8: Zubehör