

Proteze za stremen

Proteze za stremen i pribor koji se mogu stezati



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	9 Moguće komplikacije i nuspojave	7
1.1 Pojmovnik simbola	3	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	7
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	11 Vijek trajanja i pohrana.....	7
1.3 Dodatne informacije	4	12 Obrada.....	7
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	13 Upute za primjenu.....	7
2 Važne sigurnosne informacije	4	13.1 Potrebna oprema i materijali	8
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	13.2 Priprema bolesnika	8
4 Opseg isporuke	4	13.3 Odabir proteze	8
5 Pakiranje i sterilnost.....	5	13.4 Priprema proteze	8
6 Opis proizvoda	5	13.5 Postavljanje proteze	9
6.1 Opće informacije	5	13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter	10
6.2 Struktura i rad	5	13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter	11
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze ..	11
6.4 Pribor	5	13.7 Upotreba forcepsa SteadyCrimP.....	11
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	6	13.7.1 Provjera funkcionalnosti	12
7 Namjena	6	13.7.2 Otvaranje i zatvaranje proizvoda SteadyCrimP.....	12
7.1 Namjena	6	13.8 Uklanjanje proteze	12
7.2 Indikacije	6	14 Naknadna njega	13
7.3 Kontraindikacije	6	15 Davanje uputa bolesniku	13
7.4 Ciljna skupina bolesnika	6	16 Kartica implantata	13
7.5 Predviđeni korisnici	6	17 Odlaganje u otpad	13
7.6 Očekivani radni vijek.....	6	18 Jamstvo	13
7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6	19 Specifikacije	14
8 Očekivana klinička korist	6	19.1 Proteze za stremen	14
		19.2 Pribor	16

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Veza za preuzimanje uputa za obradu: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0027F
Pribor: Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0006224_01	2025-10	Potpuna revizija
0006224_02	2026-02	Nema

2 Važne sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[▶ Specifikacije, stranica 14]

4 Opseg isporuke

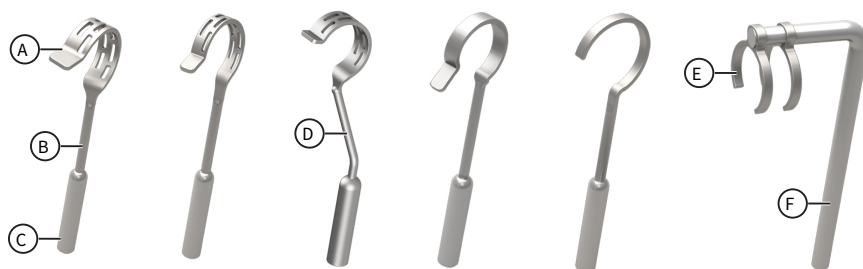
Proteza za stremen	1 x proteza za stremen 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
KURZ Meter (pribor)	1 x instrument 1 x pladanj za instrumente (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (pribor)	1 x instrument

5 Pakiranje i sterilnost

Proteza za stremen	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Proteze za stremen, slijeva nadesno: MatriX, MatriX SlimLine, MatriX Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|-----------|---------------------|
| A Petlja | D Osovina s pomakom |
| B Osovina | E Trake |
| C Klip | F Osovina pod kutom |

[▶Specifikacije, stranica 14]

6.2 Struktura i rad

Proteza za stremen	Proteze koje se umeću za djelomičnu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
KURZ Meter (pribor)	Proizvod KURZ Meter osmišljen je za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ tako što mjeri udaljenost između pločice stremena do dugog kraka nakovnja / drške čekića
SteadyCrimP Forceps (pribor)	SteadyCrimP Forceps osmišljen je za učvršćivanje proteza za stremen na dugom kraku nakovnja ili na drški čekića.

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik dolazi u kontakt tijekom uporabe, pri svakoj primjeni („standardno”) ili u slučaju oštećenja proizvoda („potencijalno”).

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Proteza za stremen	100 % titanij	Bolesnik	Standardno

Pribor: [▶Specifikacije, stranica 14]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

KURZ Meter		[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 10]
------------	---	---

SteadyCrimP Forceps		[▶ Upotreba forcepsa SteadyCrimP, stranica 11] Sastavljanje i rastavljanje: Pogledajte upute za obradu.
---------------------	---	--

[▶ Specifikacije, stranica 14]

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

[▶ Potrebna oprema i materijali, stranica 8]

7 Namjena

7.1 Namjena

Proteza za stremen	Proteze za stremen KURZ namijenjene su djelomičnoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz nakovnja / čekića do unutarnjeg uha radi obnove / poboljšanja sluha.
KURZ Meter (pribor)	KURZ Meter služi za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ.
Tray KURZ Meter (pribor)	Tray KURZ Meter proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje proizvoda KURZ Meter tijekom sterilizacije i pohrane.
SteadyCrimP Forceps (pribor)	SteadyCrimP Forceps služi za učvršćivanje proteza za stremen KURZ koje se mogu stegnuti na dugi krak nakovnja ili dršku čekića.

7.2 Indikacije

Provodni gubitak sluha uzrokovan fiksacijom pločice stremena (npr. zbog otoskleroze, timpanoskleroze, urođenih i drugih deformacija)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Upala ili infekcije srednjeg uha / vanjskog slušnog kanala
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- Kirurg specijalist otorinolaringologije

7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za stremen	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Postoperativna migracija proteze
- Nekroza / erozija inkusa
- Recidivna ili postoperativna upala srednjeg uha
- Omaglica / Vrtoglavica
- Iritacija tkiva, stvaranje ožiljka, granulom
- Perilimfatička fistula
- Perforacija bubne opne
- Oštećenje unutarnjeg uha koje može uključivati gluhoću (surditas)
- Oštećenje chorde tympani
- Ozljeda živca lica (uključujući parezu / paralizu)
- Krvarenje
- Subluksacija inkusa
- Tinitus
- *Odvojena pločica*

10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za stremen:

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Proteze za stremen:

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [► Dodatne informacije, stranica 4]

13 Upute za primjenu

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.

- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Protezu uvijek zahvaćajte, prenosite i manipulirajte protezu odgovarajućim forcepsom ili pincetom. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Postavljanje se odvija kao dio stapedotomije / stapedektomije.

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

- Forceps za zatvaranje

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- KURZ Meter (pribor)
- SteadyCrimP Forceps (pribor)

13.2 Priprema bolesnika

⚠ UPOZORENJE

- Podesite otvor koji nastane tijekom stapedotomije / stapedektomije prema promjeru klipa proteze. Klip ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Odabir proteze

⚠ UPOZORENJE

- Uvijek odaberite dužinu proteze prema anatomskim i funkcionalnim uvjetima.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika. To također može utjecati na rezultat sluha.

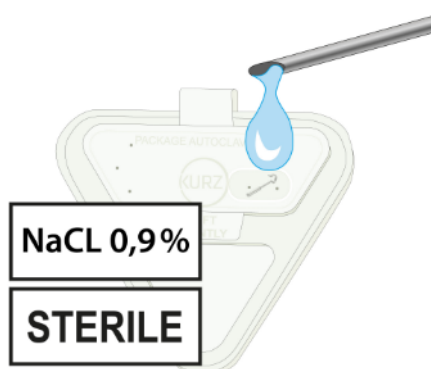
Proizvođač preporučuje upotrebu proizvoda KURZ Meter za utvrđivanje potrebne veličine proteze.

[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 10]

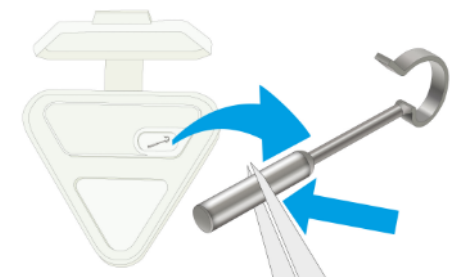
Za MatriX Offset: Pri odabiru razmotrite za koje je uho proteza namijenjena. [▶Specifikacije, stranica 14]

POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahođenju.

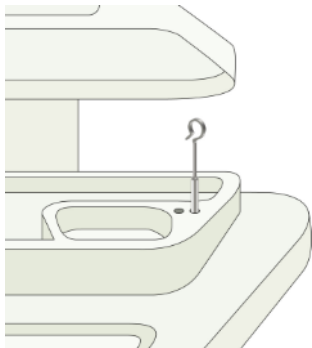
13.4 Priprema proteze



1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.



3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja.
POZOR: Uхватите protezu za klip (Angular Piston: Na osovini).



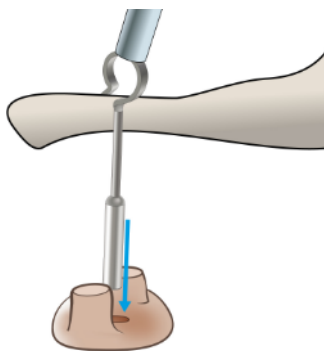
4. Po potrebi postavite protezu u jedan od otvora u zaštitnom pakiranju (promjer 0,4 mm / 0,6 mm) tako da se prenese do srednjeg uha.

13.5 Postavljanje proteze

⚠ UPOZORENJE

- Stegnite protezu za stremen tako da nema nikakvog zazora na dugom kraku nakovnja ni na dršci čekića.
U suprotnom može doći do nekroze ili erozije nakovnja / drške čekića ili migracije proteze za stremen.
- Potpuno zatvorite otvor do unutarnjeg uha nakon umetanja proteze za stremen.
U suprotnom postoji opasnost od perilimfatičke fistule.
- Kada se proteza učvršćuje na dršku čekića (nije moguće na svim protezama):
Pazite da proteza nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijte protezu uz bubnu opnu.
U suprotnom postoji opasnost od perforacije bubne opne.

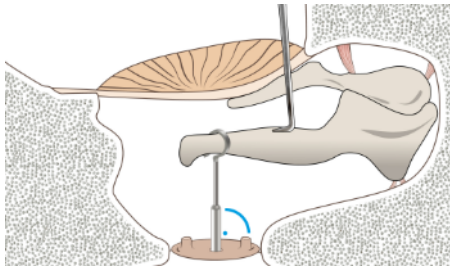
Ovisno o veličini proteze, proteza se može učvrstiti na dršku čekića kao alternativa ovdje opisanom postupku. Koraci su isti.



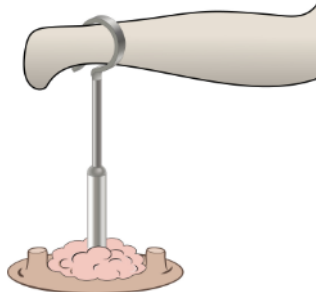
1. Postavite petlju / trake proteze na dugi krak nakovnja.
2. Uz pomoć odgovarajućeg instrumenta pritišćite petlju / trake dok potpuno ne obaviju dugi krak nakovnja. Pritom promatrajte ulazak klipa u otvor do unutarnjeg uha.



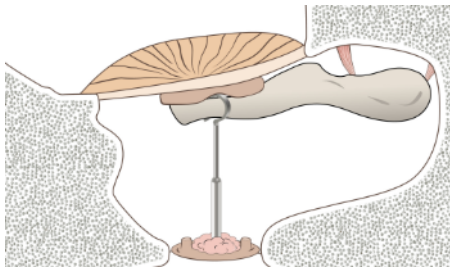
3. Zatvorite petlju / trake proteze forcepsom za zatvaranje.
Proizvođač preporučuje upotrebu forcepsa SteadyCrimp.
[▶ Upotreba forcepsa SteadyCrimP, stranica 11]



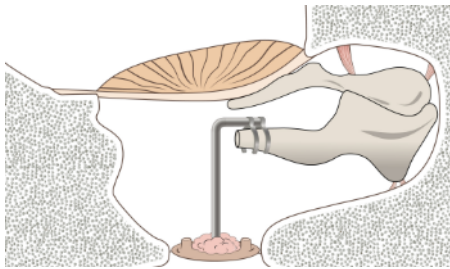
4. Provjerite odgovara li proteza:
Klip proteze mora biti okomit na bazalnu ploču stremena / ovalni prozor i ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
Petlja ne smije imati nikakvog zazora na dugom kraku nakovnja, ali ga također ne smije niti stiskati. Ako petlja ima zazora na dugom kraku nakovnja: Čvršće stegnite petlju.
POZOR: Za provjeru ne dirajte petlju, već nježno manipulirajte slušnim košćicama.



5. Zatvorite otvor do unutarnjeg uha odgovarajućim graftom (npr. vezivno tkivo).



6. Kada se proteza učvršćuje na dršku čekića (nije moguće na svim protezama):
Pokrijte protezu graftom (hrskavični disk) uz bubnu opnu.



Ilustracija 2: Angular Piston in situ

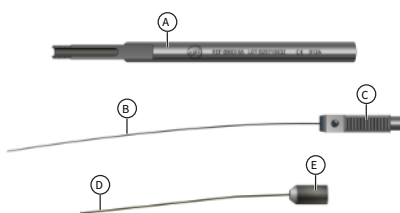
13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter

U ovom odjeljku opisuje se način upotrebe proizvoda KURZ Meter za određivanje potrebne veličine proteze.

[▶Odabir proteze, stranica 8]

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶Dodatne informacije, stranica 4]



- A Drška, s ljestvicom (sa strane)
B Sonda (ravna), s drškom s klizačem
C Drška s klizačem
D Cijev (zakrivljena), s navojnom spojnicom
E Navojna spojica

Ilustracija 3: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter



1. Umetnite sondu u cijev.
2. Umećite dršku s klizačem sonde u priključak na drški dok se ne zaustavi.
3. Prstima pritežite navojnu spojnicu cijevi na dršku dok se ne zaustavi. Da biste to učinili, okrećite navojnu spojnicu u smjeru kazaljke na satu.

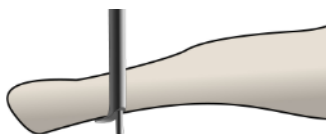
13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze

⚠ UPOZORENJE

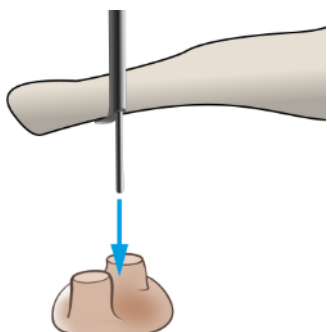
- Nemojte umetati vrh sonde u otvor do unutarnjeg uha.
U suprotnom postoji opasnost od ozljede unutarnjeg uha.

POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahodjenju.

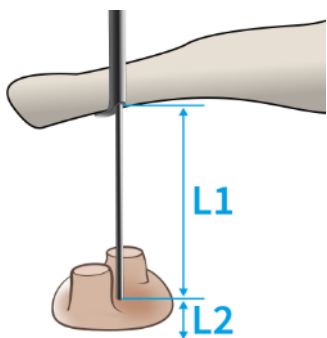
Početno stanje: Klizač se nalazi kod proksimalnog graničnika. Cijev je u ravni sa sondom.



1. Postavite kuku za zaustavljanje na kraju cijevi medijalno u odnosu na dugi krak nakovnja / drške čekića.



2. Lagano pomaknite klizač distalno da biste uveli vrh sonde do pločice stremena / ovalnog otvora.
Pobrinite se da se KURZ Meter nalazi okomito u odnosu na pločicu stremena / ovalni otvor.



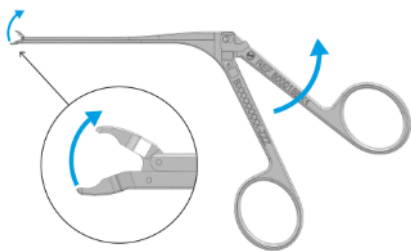
3. Nakon što vrh sonde dodirne pločicu stremena / bude u ravni s ovalnim otvorom:
Očitajte udaljenost L_1 na ljestvici na dršci proizvoda KURZ Meter.
4. Odredite potrebnu veličinu proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmjerena udaljenost između dugog kraka nakovnja / drške čekića i pločice stremena / ovalnog otvora
 L_2 = željena dubina umetanja klipa u otvor do unutarnjeg uha

5. Izvadite KURZ Meter.
6. Odaberite odgovarajuću veličinu proteze. [▶ Specifikacije, stranica 14]

13.7 Upotreba forcepsa SteadyCrimP

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶ Dodatne informacije, stranica 4]



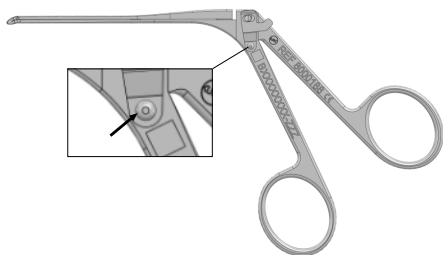
Ilustracija 4: SteadyCrimP Forceps

Čeljusti forcepsa za stezanje služe za stezanje proteze za stremen oko odgovarajuće anatomske strukture.

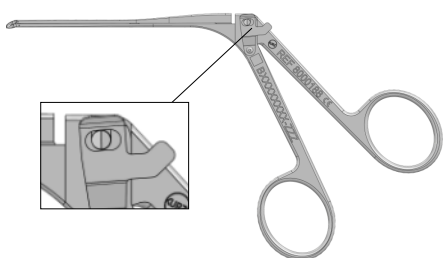
Forceps za stezanje forceps je s *obrnutim djelovanjem*: Čeljusti se otvaraju u istom smjeru u kojem se otvara ručka.

13.7.1 Provjera funkcionalnosti

1. Pobrinite se da je vijak do kraja pritegnut na navoj.



2. Pobrinite se da je ručica u prikazanom položaju.



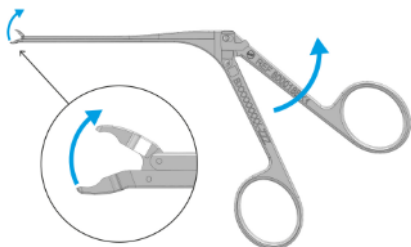
3. Pokušajte otvoriti i zatvoriti proizvod.

POZOR: Nemojte pomicati ručicu.

Ako se proizvod neometano otvara i zatvara, spreman je za upotrebu. U suprotnom nemojte upotrebljavati proizvod.

13.7.2 Otvaranje i zatvaranje proizvoda SteadyCrimP

1. Uхватите forceps za stezanje. Da biste to učinili, provucite palac i kažiprst kroz naznačene prstene. Raširite palac i kažiprst da biste otvorili ručku. Čeljusti se otvaraju u istom smjeru u kojem se otvara ručka.
2. Zatvorite ručku da biste zatvorili forceps.



POZOR: Nemojte pomicati ručicu dok upotrebljavate SteadyCrimP.

13.8 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

! UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

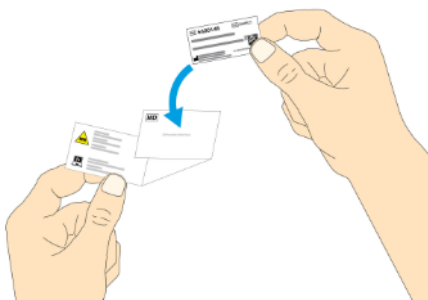
POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 7]

Kartica implantata: [▶Kartica implantata, stranica 13]

16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata.
Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Odlaganje u otpad

! UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.

Jamstvo (popravlak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

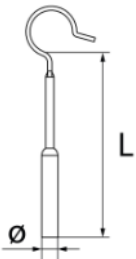
Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

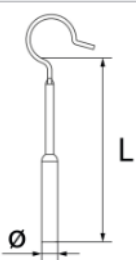
Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

19 Specifikacije

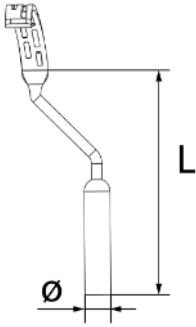
19.1 Proteze za stremen

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
Širina petlje: 0.5 mm				

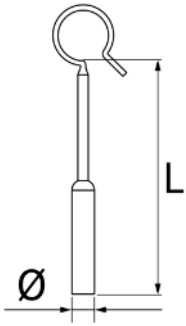
Tablica 2: MatriX

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
Širina petlje: 0.3 mm				

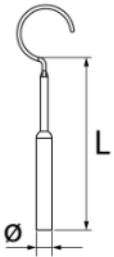
Tablica 3: MatriX SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Lijevo uho REF	Desno uho REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Širina petlje: 0.5 mm Pomak: 1.5 mm			

Tablica 4: MatriX Offset

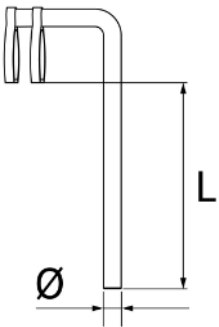
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tablica 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
Širina petlje: 0.2 mm				

Tablica 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

Tablica 7: Angular Piston

19.2 Pribor

Pribor				
	Naziv	Oznaka REF	Materijal	Svojstva
	KURZ Meter	8000 106	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, isporučen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, prodaje se zasebno
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	Prikladno za obradu

Tablica 8: Pribor