

Kengyelprotézisek

Hajlítható kengyelprotézisek és tartozékok



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	7
1.1 Szimbólumok listája	3	10 Kombináció más eljárásokkal.....	7
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7
1.3 További információ	4	12 Előkészítés	7
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	13 Felhasználási útmutató	8
2 Fontos biztonsági információ.....	4	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	8
3 Katalógusszámok / REF	4	13.2 A beteg előkészítése.....	8
4 Szállítási terjedelem	5	13.3 A protézis kiválasztása	8
5 Csomagolás és sterilitás	5	13.4 A protézis előkészítése.....	9
6 Termékleírás.....	5	13.5 A protézis elhelyezése	9
6.1 Általános tudnivalók	5	13.6 A KURZ Meter használata.....	10
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése	11
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása	11
6.4 Tartozékok.....	6	13.7 A SteadyCrimP Forceps használata.....	12
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6	13.7.1 A működés ellenőrzésének elvégzése	12
7 Rendeltetés	6	13.7.2 A SteadyCrimP nyitása és zárása.....	13
7.1 Rendeltetés	6	13.8 A protézis eltávolítása	13
7.2 Javallatok	6	14 Utógondozás	13
7.3 Ellenjavallatok.....	6	15 A betegnek adott utasítás	13
7.4 Betegek célcsoportja	6	16 Implantátumkártya.....	13
7.5 Felhasználói célcsoport	6	17 Hulladékkezelés	13
7.6 Várható élettartam.....	6	18 Garancia	14
7.7 Felhasználási terület	7	19 Műszaki jellemzők.....	14
8 Várt klinikai előny.....	7	19.1 Kengyelprotézisek.....	14
		19.2 Tartozékok.....	16

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0027F
Tartozékok: Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0006224_01	2025-10	Teljes átdolgozás
0006224_02	2026-02	Nincs

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

4 Szállítási terjedelem

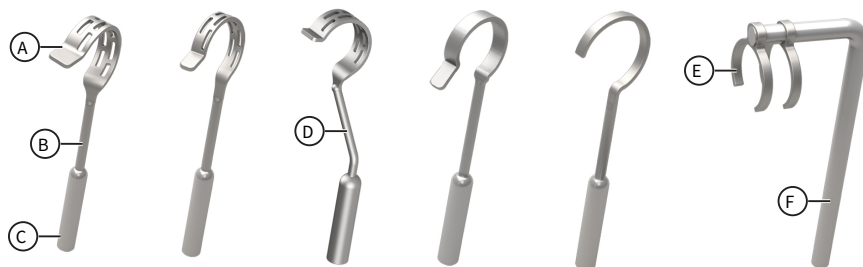
Kengyelprotézis	1 x kengyel protézis 1 x implantátumkártya 4 x termék címke
KURZ Meter (tartozék)	1 x műszer 1 x műszertálca (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (tartozék)	1 x műszer

5 Csomagolás és sterilitás

Kengyelprotézis	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Kengyelprotézisek, balról jobbra: MatriX, MatriX SlimLine, MatriX Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|------------|------------------|
| A Hurok | D Kihúzható szár |
| B Szár | E Pántok |
| C Dugattyú | F Hajlított szár |

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

6.2 Felépítés és működés

Kengyelprotézis	Beültetett protézisek, amelyek részlegesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett képleteit.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézisek szükséges hosszának meghatározására szolgál úgy, hogy lemérhető vele a kengyel talplemeze és az üllő hosszú nyúlványa/a kalapács nyele közötti távolság
SteadyCrimP Forceps (tartozék)	A SteadyCrimP fogók kengyelprotéziseknek az üllő hosszú nyúlványán vagy a kalapács nyelén való rögzítésére szolgálnak.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

Az alábbi táblázat az implantátum összes olyan anyagát felsorolja, amelyekkel a felhasználó vagy a beteg érintkezésbe kerülhet a használatkor, akár minden alkalmazásnál („standard”), akár a termék károsodása során („potenciális”).

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Kengyelprotézis	100% titán	Beteg	Alap kivételű

Tartozékok: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

KURZ Meter		[▶ A KURZ Meter használata, oldal 10]
SteadyCrimP Forceps		[▶ A SteadyCrimP Forceps használata, oldal 12] Össze- és szétszerelés: Lásd az előkészítési utasításokat.

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

[▶ Szükséges felszerelés és anyagok, oldal 8]

7 Rendeltetés

7.1 Rendeltetés

Kengyelprotézis	A KURZ kengyelprotézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának részleges műteti pótlására szolgálnak. A cél a kalapács/üllő és a belső fül közötti mechanikai hangátvitel helyreállítása a hallás helyreállítása/javítása érdekében.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézis szükséges hosszának megállapítására szolgál.
Tray KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter tálca egy többször használatos eszköz a KURZ Meter eszközök sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez.
SteadyCrimP Forceps (tartozék)	A SteadyCrimP Forceps a hajlítható KURZ kengyelprotéziseknek az üllő hosszú nyúlványán vagy a kalapács nyelén való rögzítésére szolgál.

7.2 Javallatok

A kengyel talplemezének elmerevedése (pl. otoszklerózis, timpanoszklerózis, veleszületett/egyéb fejlődési rendellenességek) miatti vezetékes hallásvesztés

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- A középfül/külső hallójárat gyulladása vagy fertőzése
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész

7.6 Várható élettartam

Kengyelprotézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
-----------------	--

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.
---	---

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- A protézis műtét utáni diszlokációja
- Az üllő nekrozisa/eróziója
- A középfül visszatérő vagy műtét utáni gyulladása
- Szédülés / Szédülés
- Szöveti irritáció, hegeképződés, granulóma
- Perilimfatikus fisztula
- A dobhártya perforációja
- A belső fül sérülése, akár hallásvesztés (siketség) is
- A chorda tympani sérülése
- Az arcideg sérülése (beleértve a parézist/bénulást is)
- Vérzés
- Az üllő részleges elmozdulása
- Tinnitus
- A talplemez lebegése

10 Kombináció más eljárásokkal

Kengyelprotézisek:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken. Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- A termék feltételeken biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erőkiejtés miatti következményi károk, képkészítési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képkészítésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Kengyelprotézisek:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csírámentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újraszterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]

13 Felhasználási útmutató

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkorai higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

A cserére a sztapedotómia/sztapedektómia során kerül sor.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

A sztapedotómiához/sztapedektómiához szükséges szokásos eszközök.

- Zárófogók

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Meter (tartozék)
- SteadyCrimP Forceps (tartozék)

13.2 A beteg előkészítése

FIGYELMEZTETÉS

- A sztapedotómia/sztapedektómia során létrehozott nyílást igazítsa hozzá a protézis dugattyújának átmérőjéhez. A dugattyú ne okozzon semmilyen feszülést a környező képletekben.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

A sztapedotómiához/sztapedektómiához szükséges szokásos eszközök.

A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A protézis kiválasztása

FIGYELMEZTETÉS

- A protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően kell megválasztani.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn. Emellett a hallási eredmény is kárt szenvedhet.

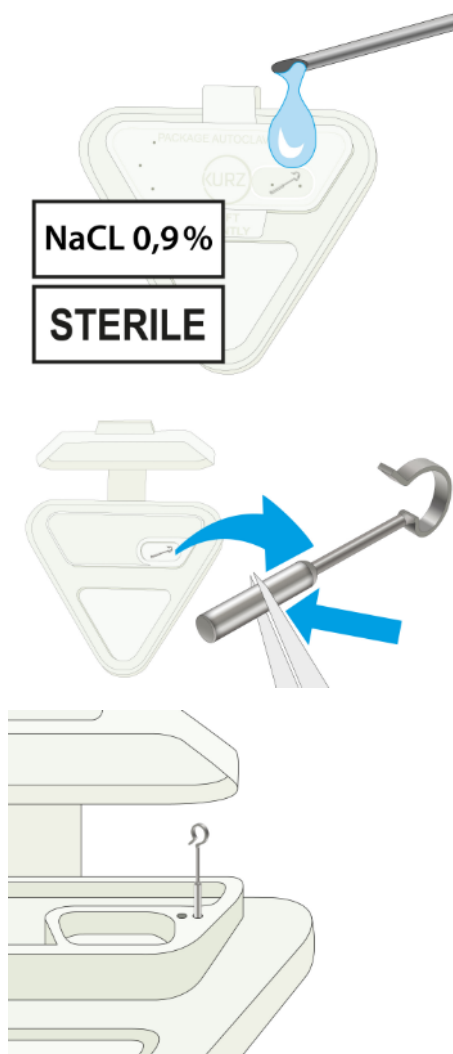
A gyártó a KURZ Meter használatát javasolja a protézis szükséges méretének meghatározásához.

[▶ A KURZ Meter használata, oldal 10]

MatriX Offset esetén: A kiválasztáskor vegye figyelembe, hogy a protézis melyik fülbe kerül. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

13.4 A protézis előkészítése



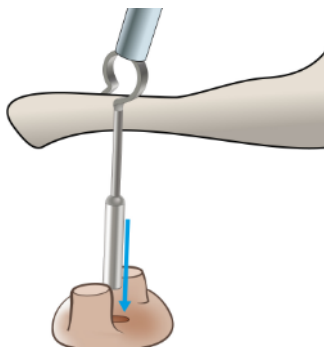
1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.
3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból.
FIGYELEM: A protézist a dugattyúnál fogja meg (Angular Piston: A száron).
4. Szükség esetén helyezze a protézist a védőcsomagolásban lévő furat egyikébe (0,4 mm/0,6 mm átmérő) addig, amíg a középfülbe nem helyezi.

13.5 A protézis elhelyezése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A kengyelprotézist úgy hajlítsa meg, hogy ne maradjon játéka az üllő hosszú nyúlványán vagy a kalapács nyelén. Ellenkező esetben az üllőn/a kalapács nyelén nekrozis vagy erózió alakulhat ki, illetve a kengyelprotézis elvándorolhat.
- A kengyelprotézis behelyezése után a belső fül nyílását teljesen le kell zárni. Ellenkező esetben fennáll a perilimfatikus fisztula kialakulásának kockázata.
- A protézisnek a kalapács nyeléhez való rögzítésekor (nem minden protézisnél lehetséges):
Ügyeljen arra, hogy a protézis ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a protézis dobhártyával szemközi részét grafftal.
Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.

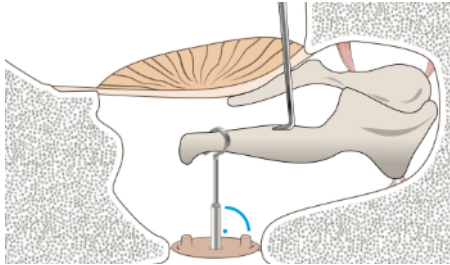
A protézis méretétől függően a protézis az itt leírt eljárás alternatívájaként a kalapács nyelére is rögzíthető. A lépések azonosak.



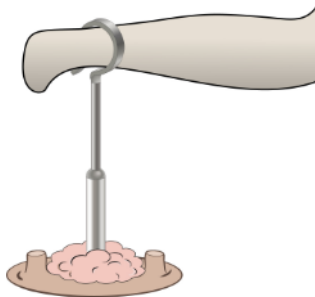
1. Helyezze rá a protézis hurkát/pántjait az üllő hosszú nyúlványára.
2. Egy erre szolgáló műszerrel nyomja le a hurkot/pántokat addig, amíg teljesen körbe nem zárják az üllő hosszú nyúlványát. Eközben kísérje figyelemmel a dugattyú behatolását a belső fül nyílásába.



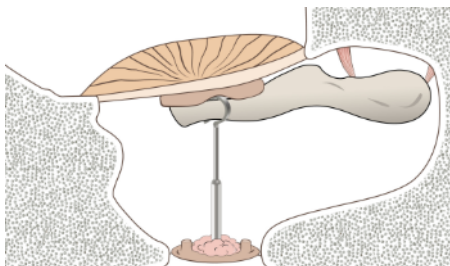
3. A zárófogóval zárja össze a protézis hurkát/pántjait.
A gyártó a SteadyCrimp fogó használatát javasolja.
[▶ A SteadyCrimp Forceps használata, oldal 12]



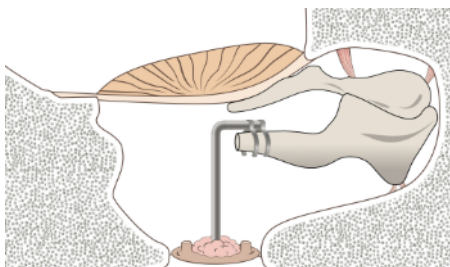
4. Ellenőrizze a protézis illeszkedését:
A dugattyúnak merőlegesnek kell lennie a kengyel alaplemezával/az ovális ablakkal, és nem fejthet ki feszülést a környező képletekre.
A huroknak nem lehet játéka az üllő hosszú szárán, de nem is korlátozhatja az üllő hosszú szárát. Ha a huroknak játéka van az üllő hosszú nyúlványán: Hajlítsa meg szorosabbra a hurkot.
FIGYELEM: Az ellenőrzéshez ne érintse meg magát a hurkot, csak óvatosan mozgítsa meg a hallócsontokat.



5. Megfelelő grafftal (pl. kötőszövettel) zárja le a belső fül nyílását.



6. A protézisnek a kalapács nyeléhez való rögzítésekor (nem minden protézisnél lehetséges):
Fedje be a protézis dobhártya felőli oldalát grafftal (porckoronggal).



Ábra 2: Angular Piston a helyén

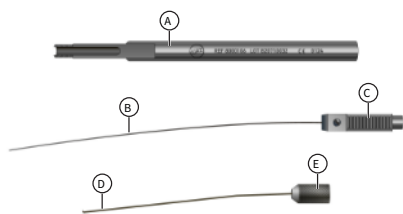
13.6 A KURZ Meter használata

Ez a fejezet a szükséges protézisméret meghatározására szolgáló KURZ Meter használatát ismerteti.

[▶ A protézis kiválasztása, oldal 8]

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]



Ábra 3: KURZ Meter, komponensek

13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése



1. Helyezze be a szondát a csőbe.
2. Ütközésig nyomja bele a szonda csúszkával ellátott markolatát a markolat nyílásába.
3. Csavarja fel a csőn lévő összekötő anyát a markolatra, és kézzel csavarja rá ütközésig. Ehhez az anyát az óramutató járásával egyező irányba forgassa.

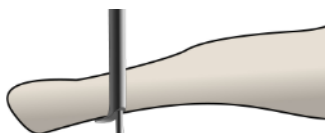
13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

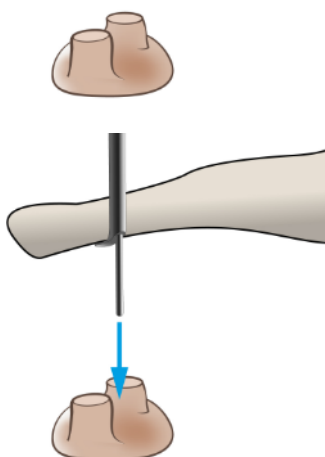
- Ne helyezze be a szonda hegyét a belső fül nyílásába.
Ellenkező esetben fennáll a belső fül sérülésének a veszélye.

FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

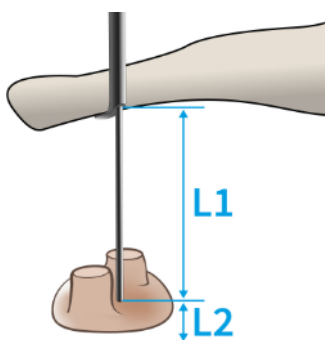
Kiindulási állapot: A csúszka a proximális ütközőnél van. A cső egy síkban van a szondával.



1. Helyezze a rögzítőkampót a csőnek az üllő hosszú nyúlványától/a kalapács nyelétől mediálisan lévő végére.



2. Óvatosan mozgassa a csúszkát disztális irányba a szonda hegye felé, a kengyel talplemezéhez/az ovális ablakhoz.
A KURZ Meter a kengyel talplemezére/az ovális ablakra merőlegesen álljon.



3. Amint a szonda hegye eléri a kengyel talplemezét/egy szintben van az ovális ablakkal :
Olvassa le az L_1 távolságot a KURZ Meter markolatán.
4. A szükséges protézisméret az alábbi képlettel határozható meg: $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = az üllő hosszú nyúlványa/a kalapács nyele és a kengyel talplemezének/az ovális ablaknak a távolsága
 L_2 = a dugattyú kívánt behatolási mélysége a belső fülbe

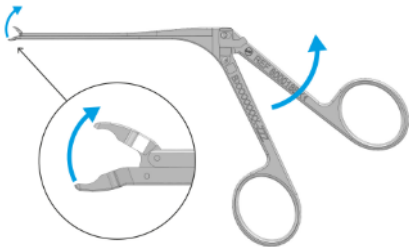
5. Távolítsa el a KURZ Meter eszközt.

6. Válassza ki a megfelelő méretű protézist. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

13.7 A SteadyCrimP Forceps használata

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]



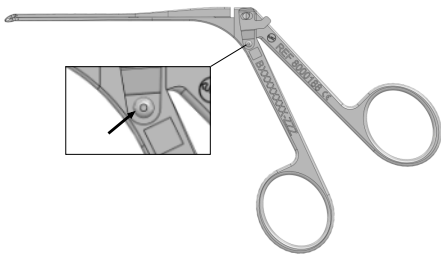
Ábra 4: SteadyCrimP Forceps

A hajlítófogó pofája a kengyelprotézis meghajlítására szolgál a megfelelő anatómiai képlet körül.

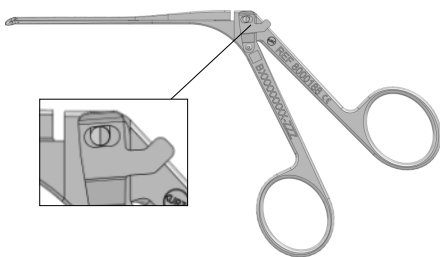
A hajlítófogó egy *fordított irányú* fogó: A pofa azonos irányban nyílik, mint amerre a markolat.

13.7.1 A működés ellenőrzésének elvégzése

1. Ellenőrizze, hogy a csavar teljesen be legyen csavarva a menetébe.



2. Ellenőrizze, hogy a kar az ábrán látható pozícióban legyen.

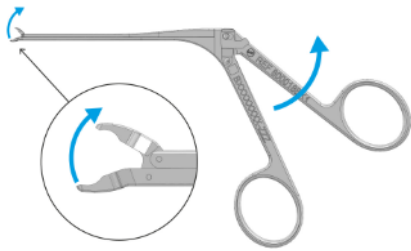


3. Próbálja meg kinyitni és összezárni a terméket.

FIGYELEM: Ne mozgassa a kart.

Ha a termék könnyedén nyitható és zárható, akkor a termék használtra kész. Ellenkező esetben ne használja a terméket.

13.7.2 A SteadyCrimP nyitása és zárása



1. Fogja meg a hajlítófogót. Ehhez a hüvelyk- és mutatóujját dugja át a megfelelő gyűrűkön. A markolat nyitásához tárja szét a hüvelyk- és mutatóujját. A pofa azonos irányban nyílik, mint amerre a markolat.
2. A markolat zárásával zárja a pofát.

FIGYELEM: A SteadyCrimP használata közben ne mozgassa a kart.

13.8 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetészerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

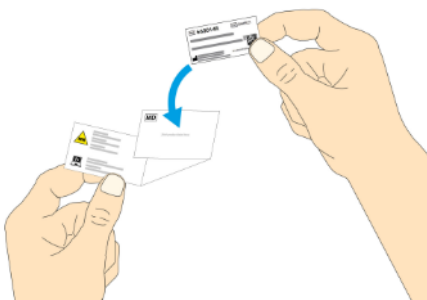
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 7]

Implantátumkártya: [▶ Implantátumkártya, oldal 13]

16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe.
Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

17 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításakor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetektől eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

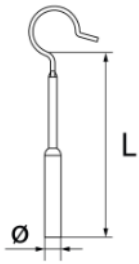
A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

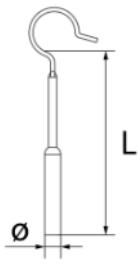
A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

19 Műszaki jellemzők

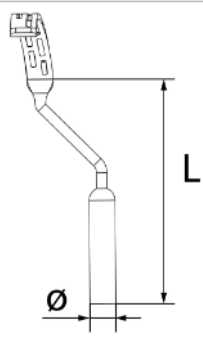
19.1 Kengyelprotézisek

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
A hurok szélessége: 0.5 mm				

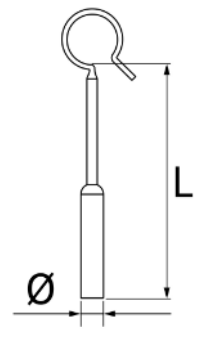
Táblázat 2: MatriX

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
A hurok szélessége: 0.3 mm				

Táblázat 3: MatriX SlimLine

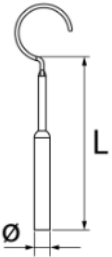
MatriX Offset			
	L [mm]	Bal fül REF	Jobb fül REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
A hurok szélessége: 0.5 mm Eltolás: 1.5 mm			

Táblázat 4: MatriX Offset

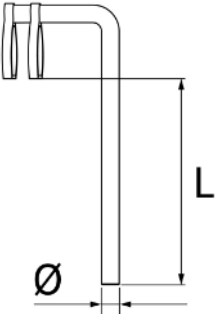
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114	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
A hurok szélessége: 0.3 mm			

Táblázat 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
A hurok szélessége: 0.2 mm				

Táblázat 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

Táblázat 7: Angular Piston

19.2 Tartozékok

Tartozékok				
	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	KURZ Meter	8000 106	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, mellékelve Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, külön kapható

Tartozékok				
	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészítésre alkalmas

Táblázat 8: Tartozékok