

Protesi per staffa

Protesi per staffa da crimpaggio e accessori



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3	9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	7
1.1	Significato dei simboli	3	10	Combinazione con altre procedure.....	7
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	4	11	Validità e stoccaggio.....	7
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4	12	Preparazione del prodotto	7
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	13	Indicazioni per l'uso	8
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4	13.1	Dotazione / materiali necessari.....	8
3	Codici prodotto / RIF	4	13.2	Preparazione del paziente	8
4	Contenuto della fornitura	4	13.3	Scelta del prodotto	8
5	Confezionamento e sterilità.....	5	13.4	Preparazione della protesi.....	9
6	Descrizione del prodotto	5	13.5	Impianto	9
6.1	Informazioni generali.....	5	13.6	Utilizzo del KURZ Meter	10
6.2	Struttura e funzionamento	5	13.6.1	Assemblaggio del KURZ Meter.....	11
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5	13.6.2	Determinazione della misura della protesi necessaria.....	11
6.4	Accessori.....	6	13.7	Utilizzo di SteadyCrimP Forceps	12
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6	13.7.1	Controllo del funzionamento	12
7	Destinazione d'uso	6	13.7.2	Apertura e chiusura di SteadyCrimP	13
7.1	Uso previsto.....	6	13.8	Rimozione del prodotto	13
7.2	Indicazioni	6	14	Follow-up.....	13
7.3	Controindicazioni.....	6	15	Informazione del paziente	13
7.4	Gruppo di pazienti target.....	6	16	Tessera per il portatore di impianto	13
7.5	Utenti previsti.....	6	17	Smaltimento	13
7.6	Vita utile prevista	6	18	Garanzia	14
7.7	Destinazione d'uso.....	7	19	Specifiche	14
8	Vantaggi clinici attesi.....	7	19.1	Protesi per staffa	14
			19.2	Accessori.....	16

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0027F
Accessori: UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0006224_01	2025-10	Ripreparazione completa
0006224_02	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 14]

4 Contenuto della fornitura

Protesi a staffa	1 x protesi per staffa
------------------	------------------------

	1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
KURZ Meter (accessorio)	1 x strumento 1 x vassoio per strumenti (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (accessorio)	1 x strumento

5 Confezionamento e sterilità

Protesi a staffa	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (accessorio)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

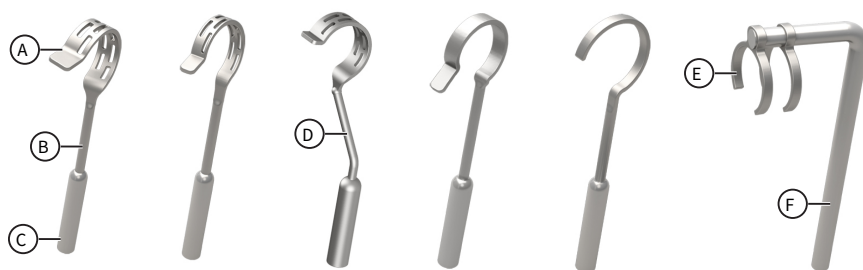


Fig. 1: Protesi per staffa, da sinistra a destra: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|------------|-------------------|
| A Passante | D Asta con offset |
| B Asta | E Bande |
| C Pistone | F Asta, angolata |

[►Specifiche, pagina 14]

6.2 Struttura e funzionamento

Protesi a staffa	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ misurando la distanza tra la platina (della staffa) e l'apofisi lunga dell'incudine/il manico del martello.
SteadyCrimP Forceps (accessorio)	Le pinze SteadyCrimP Forceps sono utilizzate per fissare le protesi per staffa all'apofisi lunga dell'incudine o al manico del martello.

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella tabella seguente sono elencati tutti i materiali dell'impianto con i quali l'utente o il paziente possono essere a contatto durante l'uso, sia per ogni utilizzo ("standard") sia in caso di danneggiamento del prodotto ("potenziale").

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Protesi a staffa	100% titanio	Paziente	Standard

Accessori: [►Specifiche, pagina 14]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessori

KURZ Meter		[► Utilizzo del KURZ Meter, pagina 10]
SteadyCrimP Forceps		[► Utilizzo di SteadyCrimP Forceps, pagina 12] Montaggio e smontaggio: Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

[► Specifiche, pagina 14]

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

[► Dotazione / materiali necessari, pagina 8]

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Protesi a staffa	Le protesi per staffa KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dall'incudine/dal manico del martello all'orecchio interno per ripristinare/migliorare l'udito.
KURZ Meter (accessorio)	Il KURZ Meter serve a determinare la lunghezza necessaria della protesi per staffa KURZ.
Tray KURZ Meter (accessorio)	Il Tray KURZ Meter è un prodotto riutilizzabile che tiene il KURZ Meter durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.
SteadyCrimP Forceps (accessorio)	Le pinze SteadyCrimP Forceps sono utilizzate per fissare una protesi per staffa crimpabile all'apofisi lunga dell'incudine o al manico del martello.

7.2 Indicazioni

Ipoacusia conduttiva dovuta al fissaggio della platina della staffa (ad es. otosclerosi, timpanosclerosi, malformazioni congenite o di altro tipo)

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Infiammazioni/infezioni dell'orecchio medio/del condotto uditivo esterno
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- Chirurgo ORL

7.6 Vita utile prevista

Protesi a staffa	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
------------------	---

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (accessorio)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.
---	--

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione postoperatoria della protesi
- Necrosi/erosione dell'incudine
- Otite media ricorrente/postoperatoria
- Stordimento / Vertigini
- Irritazione dei tessuti, formazione di cicatrici, granuloma
- Fistola perilinfatica
- Perforazione della membrana timpanica
- Danni all'orecchio interno fino alla sordità
- Lesione della corda del timpano
- Lesione del nervo facciale (inclusa paresi/paralisi)
- Emorragie
- Sublussazione dell'incudine
- Acufene
- *Platina flottante*

10 Combinazione con altre procedure

Protesi per staffa:

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Protesi per staffa:

AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]

13 Indicazioni per l'uso

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo. In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una stapedotomia/stapedectomy.

Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

- Pinza da chiusura

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- KURZ Meter (accessorio)
- SteadyCrimP Forceps (accessorio)

13.2 Preparazione del paziente

AVVERTENZA

- Adattare l'apertura realizzata durante la stapedotomia/stapedectomy al diametro del pistone della protesi. Il pistone non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Come di consueto per la stapedotomia/stapedectomy.

Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

13.3 Scelta del prodotto

AVVERTENZA

- Scegliere sempre la lunghezza della protesi in base alle condizioni anatomiche e funzionali. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente. Inoltre, l'udito può risultare compromesso.

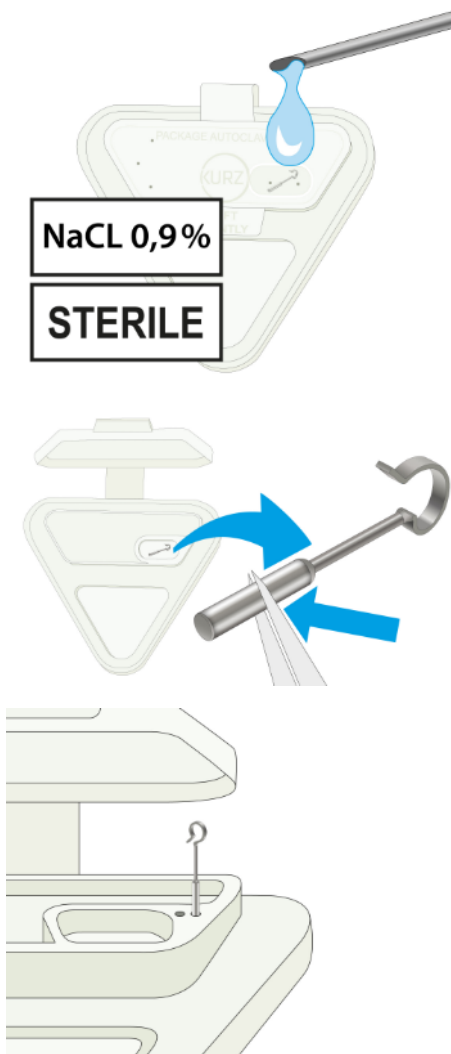
Il fabbricante consiglia di utilizzare il KURZ Meter per determinare la misura necessaria della protesi.

[► Utilizzo del KURZ Meter, pagina 10]

Per MatriX Offset: Durante la selezione, tenere conto dell'orecchio a cui è destinata la protesi. [► Specifiche, pagina 14]

IMPORTANTE: La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

13.4 Preparazione della protesi



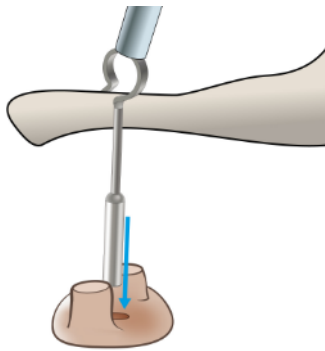
1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.
3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. **IMPORTANTE:** Afferrare la protesi dal pistone (Angular Piston: dall'asta).
4. Se necessario, posizionare la protesi in uno degli alloggiamenti nell'imballaggio di protezione (diametro 0,4 mm/0,6 mm) fino al trasporto all'orecchio medio.

13.5 Impianto

⚠ AVVERTENZA

- Crimpare la protesi per staffa in modo che non abbia gioco sull'apofisi lunga dell'incudine/sul manico del martello, evitando al contempo eventuali costrizioni.
In caso contrario sussiste il rischio di necrosi o erosione dell'incudine/del manico del martello o di dislocazione della protesi.
- Sigillare completamente l'apertura dell'orecchio interno dopo l'inserimento della protesi per staffa.
In caso contrario sussiste il rischio di una fistola perilinfatica.
- In caso di fissaggio della protesi al manico del martello (non possibile con tutte le protesi):
Assicurarsi che la protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la protesi rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.

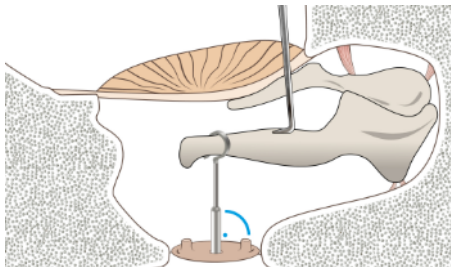
A seconda della misura della protesi, questa può essere fissata al manico del martello in alternativa al procedimento qui descritto. I passaggi della procedura corrispondono.



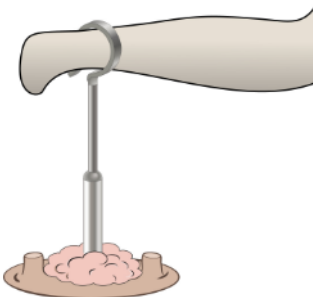
1. Posizionare il passante/le bande della protesi sull'apofisi lunga dell'incudine.
2. Premere verso il basso il passante/le bande con uno strumento appropriato in modo che avvolgano completamente l'apofisi lunga dell'incudine. Durante questa operazione, controllare l'inserimento del pistone nell'apertura dell'orecchio interno.



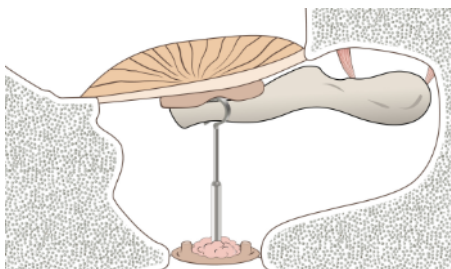
3. Chiudere il passante/le bande della protesi con una pinza da chiusura. Il fabbricante consiglia di utilizzare SteadyCrimp Forceps.
[► Utilizzo di SteadyCrimP Forceps, pagina 12]



4. Verificare il posizionamento della protesi:
Il pistone deve essere perpendicolare alla platina/finestra ovale e non deve esercitare alcuna tensione sulle strutture circostanti.
Il passante non deve avere gioco sull'apofisi lunga dell'incudine, ma non deve nemmeno restringere l'apofisi lunga dell'incudine. Se il passante presenta gioco sull'apofisi dell'incudine: Crimpare il passante più saldamente.
IMPORTANTE: Per controllare, non toccare l'anello stesso, bensì limitarsi a manipolare leggermente gli ossicoli.



5. Sigillare l'apertura dell'orecchio interno con un innesto idoneo (ad es. tessuto connettivo).



6. In caso di fissaggio della protesi al manico del martello (non possibile con tutte le protesi):
Coprire la protesi rivolta verso la membrana timpanica con un innesto (disco di cartilagine).

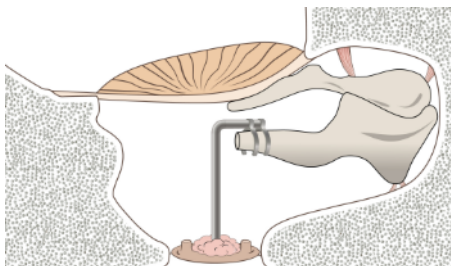


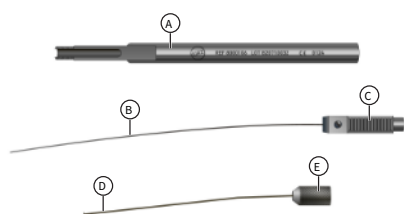
Fig. 2: Angular Piston in situ

13.6 Utilizzo del KURZ Meter

In questa sezione viene descritto l'utilizzo del KURZ Meter per determinare la misura più appropriata della protesi.

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]



- A Impugnatura, con scala (laterale)
- B Sonda (diritta), con impugnatura con scorrevole
- C Impugnatura con scorrevole
- D Tubo (angolato), con ghiera di bloccaggio
- E Dado girevole

Fig. 3: KURZ Meter, componenti

13.6.1 Assemblaggio del KURZ Meter



1. Inserire la sonda nel tubo.
2. Inserire l'impugnatura con lo scorrevole della sonda fino all'arresto nell'alloggiamento sull'impugnatura.
3. Avvitare a mano il dado di raccordo sul tubo fino all'arresto sull'impugnatura. A tal fine ruotare il dado di raccordo in senso orario.

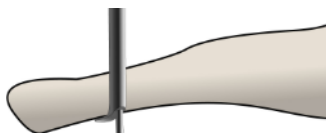
13.6.2 Determinazione della misura della protesi necessaria

⚠ AVVERTENZA

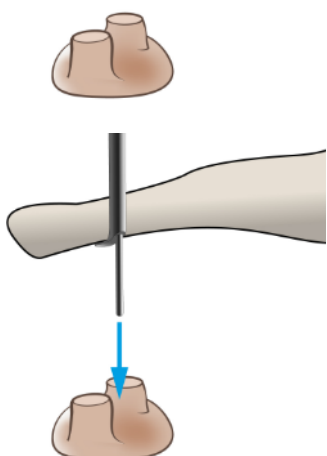
- Non inserire l'estremità della sonda nell'apertura dell'orecchio interno. In caso contrario sussiste il rischio di lesioni dell'orecchio interno.

IMPORTANTE: La profondità di inserimento del pistone della protesi per staffa nell'orecchio interno è a discrezione del chirurgo.

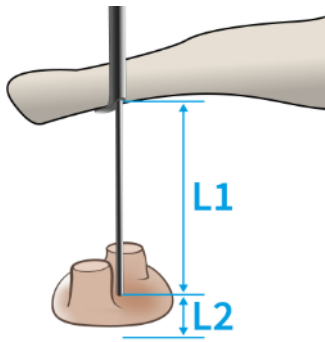
Situazione di partenza: Lo scorrevole si trova sull'arresto prossimale. Il tubo è a filo con la sonda.



1. Applicare il gancio di arresto situato all'estremità del tubo sul lato mediale dell'apofisi lunga dell'incudine/del manico del martello.



2. Muovere delicatamente lo scorrevole in direzione distale per avvicinare l'estremità della sonda alla platina (della staffa)/finestra ovale. Assicurarsi che il KURZ Meter sia perpendicolare alla base in platino (della staffa) / alla finestra ovale.



3. Se l'estremità della sonda tocca la platina (della staffa)/si trova all'altezza della finestra ovale:
Leggere la distanza L_1 sulla scala presente sull'impugnatura del KURZ Meter.
4. Determinare la misura della protesi necessaria $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distanza misurata tra apofisi lunga dell'incudine/manico del martello e platina (della staffa)/finestra ovale
 L_2 = profondità di inserimento desiderata del pistone nell'apertura dell'orecchio interno

5. Rimuovere il KURZ Meter.

6. Scegliere la misura della protesi appropriata. [► Specifiche, pagina 14]

13.7 Utilizzo di SteadyCrimP Forceps

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asepticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]

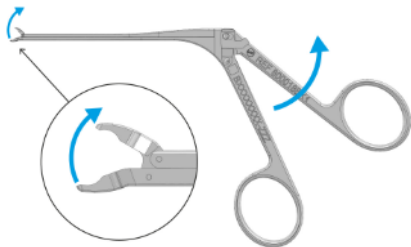


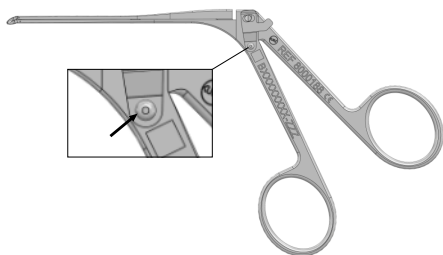
Fig. 4: SteadyCrimP Forceps

Con l'ausilio del morso della pinza da crimpaggio, la protesi per staffa viene crimpata attorno alla struttura anatomica corrispondente.

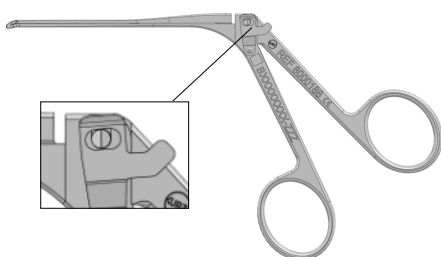
La pinza da crimpaggio funziona secondo il principio della *reverse action*: Il morso si apre nella stessa direzione in cui viene aperta l'impugnatura.

13.7.1 Controllo del funzionamento

1. Assicurarsi che il perno sia completamente avvitato nel filetto.



2. Assicurarsi che la leva si trovi nella posizione mostrata.

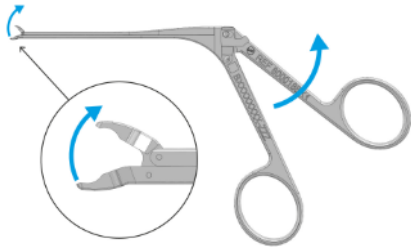


3. Aprire e richiudere la pinza da crimpaggio a scopo di prova.

IMPORTANTE: Durante questa operazione non muovere la leva.

Se la pinza da crimpaggio si apre e si chiude facilmente, è pronta per l'uso. Altrimenti non utilizzare la pinza da crimpaggio.

13.7.2 Apertura e chiusura di SteadyCrimP



1. Afferrare la pinza da crimpaggio. A tal fine, inserire il pollice e l'indice negli anelli previsti. Allontanare pollice e indice per aprire l'impugnatura. Il morso si apre nella stessa direzione in cui viene aperta l'impugnatura.
2. Per chiudere la pinza, chiudere l'impugnatura.

IMPORTANTE: Non spostare la leva durante l'utilizzo di SteadyCrimP.

13.8 Rimozione del prodotto

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

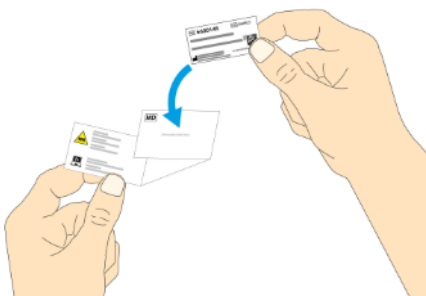
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[► Combinazione con altre procedure, pagina 7]

Tessera per il portatore di impianto: [► Tessera per il portatore di impianto, pagina 13]

16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

17 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

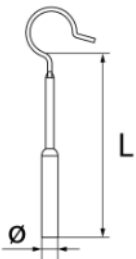
Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

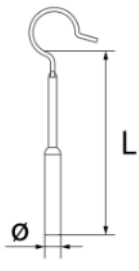
Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

19 Specifiche

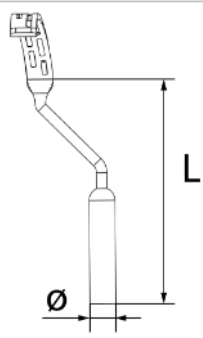
19.1 Protesi per staffa

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
Larghezza del passante: 0.5 mm				

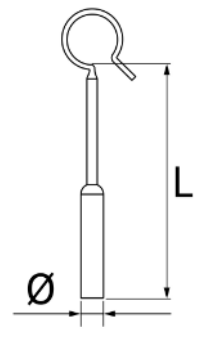
Tab. 2: MatriX

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
Larghezza del passante: 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

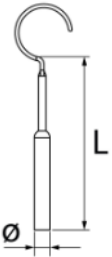
MatriX Offset			
	L [mm]	Orecchio sinistro REF	Orecchio destro REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Larghezza del passante: 0.5 mm			
Offset: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

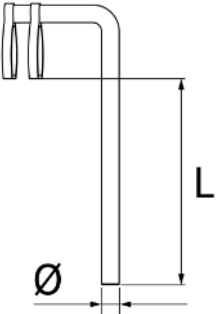
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	KURZ Meter	8000 106	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, incluso Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile, disponibile separatamente

Accessori				
	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Ricondizionabile

Tab. 8: Accessori