

Kilpos protezas

Sulenkiamas kilpos protezas ir priedai



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3	9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	7
1.1	Simbolių žodynas	3	10	Derinimas su kitomis procedūromis	7
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3	11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
1.3	Papildoma informacija	4	12	Apdorojimas	7
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4	13	Naudojimo nurodymai	7
2	Svarbi saugos informacija	4	13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	8
3	Gaminių kodai / REF	4	13.2	Paciento paruošimas	8
4	Pristatymo apimtis	4	13.3	Protezo parinkimas	8
5	Pakuotė ir sterilumas	5	13.4	Protezo paruošimas	8
6	Gaminio aprašymas	5	13.5	Protezo įdėjimas	9
6.1	Bendroji informacija	5	13.6	„KURZ Meter“ naudojimas	10
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5	13.6.1	„KURZ Meter“ surinkimas	11
6.3	Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu ...	5	13.6.2	Reikiamo protezo dydžio nustatymas	11
6.4	Priedai	5	13.7	„SteadyCrimP Forceps“ žnyplių naudojimas ...	11
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	6	13.7.1	Atlikite veikimo patikrinimą	12
7	Numatyta paskirtis	6	13.7.2	„SteadyCrimP“ atidarymas ir uždarymas	12
7.1	Numatyta paskirtis	6	13.8	Protezo išėmimas	12
7.2	Indikacijos	6	14	Tolesnė priežiūra	13
7.3	Kontraindikacijos	6	15	Paciento instruktavimas	13
7.4	Pacientų tikslinė grupė	6	16	Implanto kortelė	13
7.5	Numatytasis naudotojas	6	17	Šalinimas	13
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6	18	Garantija	13
7.7	Numatyta naudojimo vieta	6	19	Specifikacijos	14
8	Numatoma klinikinė nauda	6	19.1	Kilpos protezas	14
			19.2	Priedai	16

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0027F
Priedai: Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0006224_01	2025-10	Visa peržiūra
0006224_02	2026-02	Nėra

2 Svarbi saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

4 Pristatymo apimtis

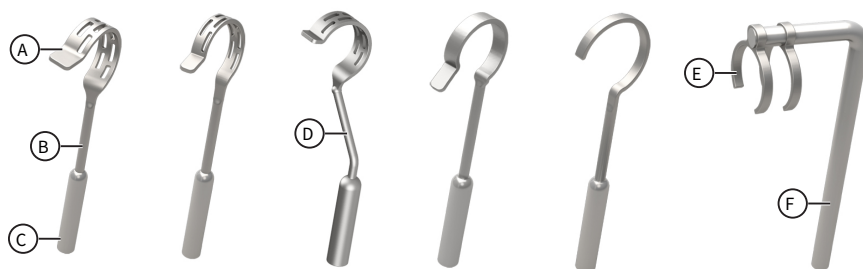
Kilpos protezas	1 kilpos protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„KURZ Meter“ (priedas)	1 instrumentas 1 x instrumentų dėklas (Tray KURZ Meter)
„SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)	1 instrumentas

5 Pakuotė ir sterilumas

Kilpos protezas	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžutė)
„KURZ Meter“ / „SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: Kilpos protezas iš kairės į dešinę: „Matrix“, „Matrix SlimLine“, „Matrix Offset“, „K-Piston“, „Skarzynski Piston“, „Angular Piston“

- | | |
|-------------|---------------------|
| A Kilpa | D Slankusis velenas |
| B Kotelis | E Dirželis |
| C Stūmoklis | F Kampinis kotelis |

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Kilpos protezas	Protežai, kurie įdedami siekiant iš dalies pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ skirtas reikiamam „KURZ“ kilpos protezo ilgiui nustatyti, matuojant atstumą nuo kilpos plokštelės iki ilgosios priekalo dalies arba plaktuko (lot. „malleus“) rankenėlės.
„SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)	„SteadyCrimP“ žnyplės skirtos kilpos protezui tvirtinti prie ilgosios priekalo dalies arba prie plaktuko (lot. „malleus“) rankenėlės.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas ar pacientas liečiasi naudojimo metu, – tiek įprastomis naudojimo sąlygomis („įprastai“), tiek gaminio pažeidimo atveju („galimai“).

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia	Sąlyčio tipas
Kilpos protezas	100 % titanas	Pacientas	Standartas

Priedai: [▶ Specifikacijos, psl. 14]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

„KURZ Meter“		[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 10]
--------------	---	--

„SteadyCrimP Forceps“ žnyplės		[▶ „SteadyCrimP Forceps“ žnyplių naudojimas, psl. 11] Surinkimas ir išardymas: Žr. apdorojimo instrukciją.
-------------------------------	---	---

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

[▶ Reikalinga įranga ir medžiagos, psl. 8]

7 Numatyta paskirtis

7.1 Numatyta paskirtis

Kilpos protezas	„KURZ“ kilpos protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas – atkurti mechaninį garso perdavimą iš priekalo / plaktuko į vidinę ausį, siekiant atkurti arba pagerinti klausą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ naudojamas norint nustatyti reikiamą „KURZ“ kilpos protezo ilgį.
„Tray KURZ Meter“ dėklas (priedas)	„KURZ Meter“ dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama „KURZ Meter“ sudėti sterilizuojant ir laikant.
„SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)	„SteadyCrimP“ žnyplės naudojamos sulenkiamam „KURZ“ kilpos protezui tvirtinti prie ilgosios priekalo dalies arba prie plaktuko (lot. „malleuso“) rankenėlės.

7.2 Indikacijos

Laidžiosios klausos praradimas dėl kilpos plokštelės fiksacijos (pvz., dėl otosklerozės, timpanosklerozės, įgimtų ar kitų anomalijų)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Vidurinės ausies / išorinės ausies kanalo uždegimas arba infekcijos
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Pacientų tikslinė grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT chirurgas

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Kilpos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„KURZ Meter“ / „SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikinio įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Protezo padėties pasikeitimas po operacijos
- Priekalo nekrozė / erozija
- Pasikartojantis arba pooperacinis vidurinės ausies uždegimas
- Svaigulys / Galvos svaigimas
- Audinių dirginimas, randų susidarymas, granulioma
- Perilimfinė fistulė
- Būgnelio membranos perforacija
- Vidinės ausies pažeidimai, įskaitant apkurtimą (surditas)
- Būgninės stygos pažeidimas
- Veido nervo pažeidimas (įskaitant paręžę / paralyžių)
- Kraujavimas
- Priekalo subliuksacija
- Spengimas ausyse
- *Plaukiojanti plokštelė*

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Kilpos protezas:

ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

Kilpos protezas:

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„KURZ Meter“, „KURZ Meter“ dėklas, „SteadyCrimP Forceps“ žnyplės:

ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokį tolesnį naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas. [▶ Papildoma informacija, psl. 4]

13 Naudojimo nurodymai

ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.

- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykite atitinkamų higienos reikalavimų.
Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamas žnyplės ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.
Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Implantavimas atliekamas atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

- Uždaromosios žnyplės

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Meter“ (priedas)
- „SteadyCrimP Forceps“ žnyplės (priedas)

13.2 Paciento paruošimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Stapedotomijos arba stapedektomijos metu padarytą angą pritaikykite prie protezo stūmoklio skersmens. Stūmoklis neturi daryti jokio tempimo poveikio aplinkiniams organams.
Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Protezo parinkimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Visada rinkitės protezo ilgį atsižvelgdami į anatomines ir funkcines sąlygas.
Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai. Be to, gali paveikti klausą.

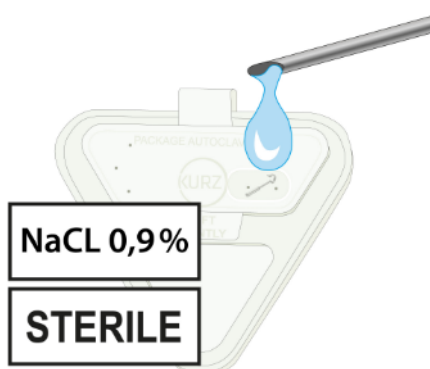
Gamintojas rekomenduoja naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 10]

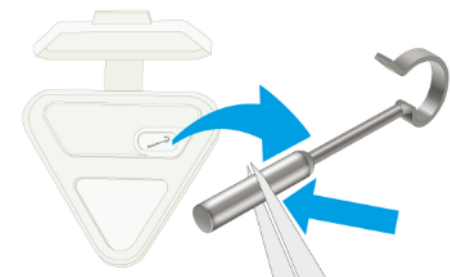
Kai naudojate „MatriX Offset“: Rinkdamiesi protezą, atsižvelkite į tai, kuriai ausiai jis skirtas. [▶ Specifikacijos, psl. 14]

DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

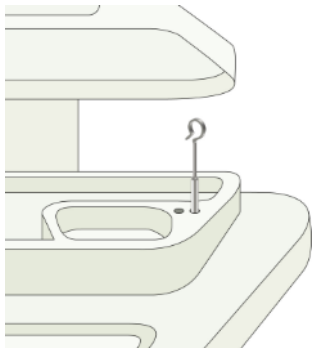
13.4 Protezo paruošimas



1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo.
Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.



3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės.
DĖMESIO. Protezą imkite laikydami už stūmoklio (Angular Piston: Ant veleno).



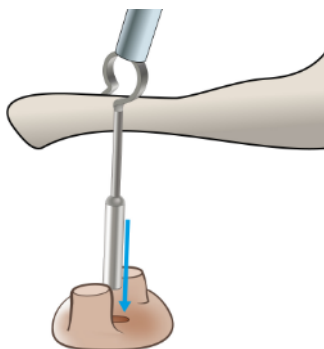
4. Jei reikia, įdėkite protezą į vieną iš apsauginės pakuotės indelių (skersmuo 0,4 mm/0,6 mm), kol perkelsite jį į vidurinę ausį.

13.5 Protezo įdėjimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Kilpos protezą pritvirtinkite taip, kad jis neslankiotų ant ilgosios priekalo dalies arba ant plaktuko rankenėlės. Jei nesilaikysite nurodymų, gali atsirasti priekalo ir plaktuko rankenėlės nekrozė ar erozija arba kilpos protezo poslinkis.
- Įterpę kilpos protezą, visiškai uždarykite vidinės ausies angą. Priešingu atveju kyla perilimfinės fistulės pavojus.
- Tvirtinant protezą prie plaktuko rankenos (tai taikoma ne visiems protezams): Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai neliestų ausies būgnelio. Prie ausies būgnelio esantį protezą uždenkite odos transplantatu. Jei to nepadarysite, galite pradurti ausies būgnelį.

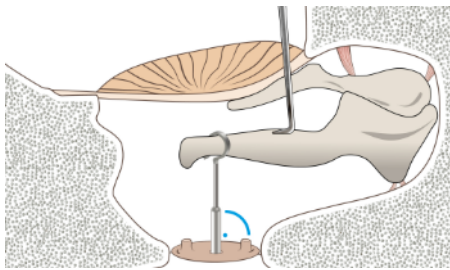
Atsižvelgiant į protezo dydį, jį galima tvirtinti prie plaktuko rankenėlės – kaip alternatyvą čia aprašytai procedūrai. Veiksmiai yra tie patys.



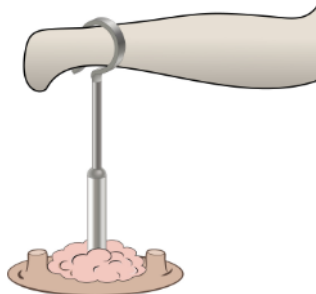
1. Uždėkite protezo kilpą / dirželius ant ilgosios priekalo dalies.
2. Naudodami tinkamą instrumentą, kilpą ir dirželius suspauskite, kol jie visiškai apgaubs ilgąją priekalo dalį. Atlikdami šią procedūrą, stebėkite, kaip stūmoklis įsiskverbia į vidinės ausies angą.



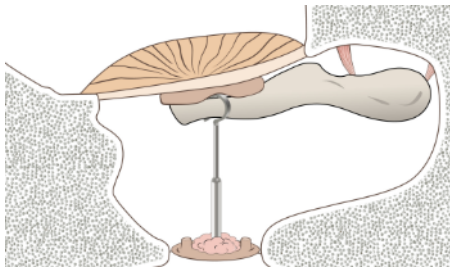
3. Suspauskite protezo kilpą / dirželius naudodami uždaramąsias žnyples. Gamintojas rekomenduoja naudoti „SteadyCrimp“ žnyples.
[▶ „SteadyCrimP Forceps“ žnyplių naudojimas, psl. 11]



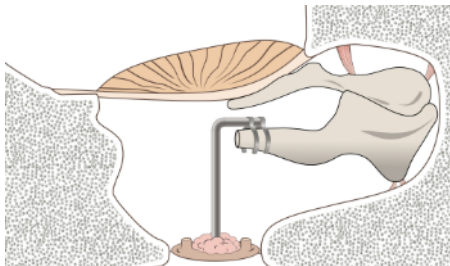
4. Patikrinkite, ar protezas gerai pritaikytas:
Stūmoklis turi būti statmenas kilmos pagrindui / ovaliajam langeliui ir neturi įtempti aplinkinių struktūrų.
Kilpa neturi judėti ilgosios priekalo ataugos srityje, tačiau jis taip pat neturi spausti ilgosios priekalo ataugos. Jei kilpa slankioja ilgąja priekalo dalimi: Suspauskite kilpą stipriau.
DĖMESIO: Norėdami patikrinti, nelieskite pačios kilmos, tiesiog švelniai judinkite kauliukus.



5. Užverkite vidinės ausies angą tinkamu transplantatu (pvz., jungiamuoju audiniu).



6. Tvirtinant protezą prie plaktuko rankenos (tai taikoma ne visiems protezams): Protezo paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį uždengdami transplantatu (kremzlės disku).



Iliustracija 2: „Angular Piston“ „in situ“

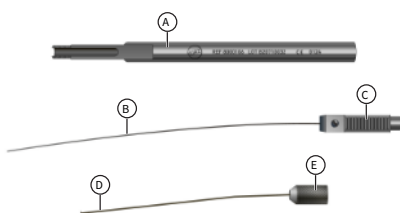
13.6 „KURZ Meter“ naudojimas

Šiame skyriuje aprašoma, kaip naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ Protezo parinkimas, psl. 8]

⚠ ĮSPĖJIMAS

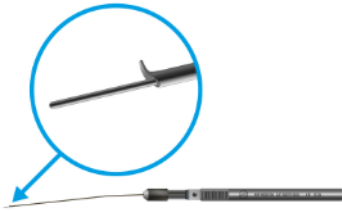
- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
- [▶ Papildoma informacija, psl. 4]



- A Rankenėlė su svarstyklėmis (ant šono)
B Zondas (tiesus), su rankena ir slankikliu
C Rankena su slankikliu
D Vamzdelis (kampinis), su jungiamąja veržle
E Jungčių veržlė

Iliustracija 3: „KURZ Meter“ dalys

13.6.1 „KURZ Meter“ surinkimas



1. Įdėkite zondą į vamzdelį.
2. Įkiškite zondo rankenėlę su slankikliu į rankenėlės lizdą iki galo.
3. Sukite jungčių veržlę ant vamzdelio rankomis, kol iki galo ji prisisuks. Norėdami atlikti šį veiksmą, pasukite jungčių veržlę pagal laikrodžio rodyklę.

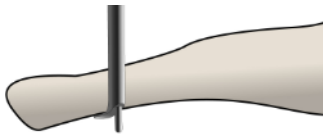
13.6.2 Reikiamo protezo dydžio nustatymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

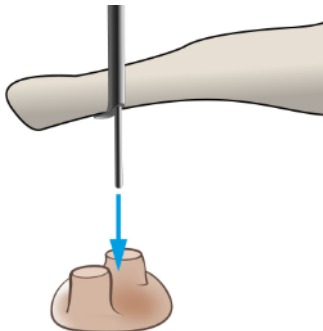
- Negalima įkišti zondo galiuko į vidinės ausies angą.
Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti vidinę ausį.

DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

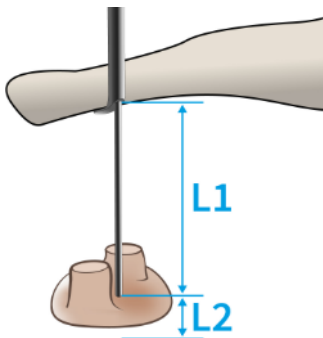
Pradinė padėtis: Slankiklis yra artimiausioje padėtyje. Vamzdelis yra viename lygyje su zonu.



1. Užfiksavus fikavimo kabliuką vamzdelio gale, vidinėje pusėje, atsižvelgiant į ilgosios priekalo dalies / plaktuko (lot. „malleus“) padėtį.



2. Palaipsniui stumkite slankiklį distalinės kryptimi, kad zondo galiukas priartėtų prie kilpos plokštelės / ovalaus langelio.
Įsitikinkite, kad „KURZ Meter“ yra statmenas kilpos plokštei / ovaliam langeliui.



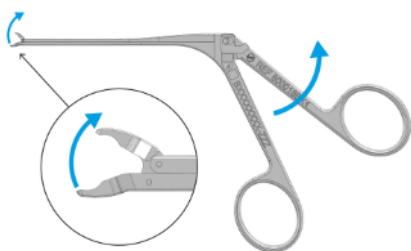
3. Kai zondo galiukas paliečia kilpos plokštelę arba atsiduria viename lygyje su ovaliu langeliu:
Nuskaitykite atstumą L_1 pagal skalę, esančią ant „KURZ Meter“ rankenėlės.
4. Nustatykite reikiamą protezo dydį $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = išmatuotas atstumas tarp ilgosios priekalo dalies / plaktuko (lot. „malleus“) rankenėlės ir kilpos plokštelės / ovalaus langelio;
 L_2 = pageidaujamas stūmoklio įleidimo gylis į vidinės ausies angą

5. „KURZ Meter“ nuėmimas.
6. Pasirinkite tinkamą protezo dydį. [► Specifikacijos, psl. 14]

13.7 „SteadyCrimp Forceps“ žnyplių naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokį tolesnį naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
[► Papildoma informacija, psl. 4]

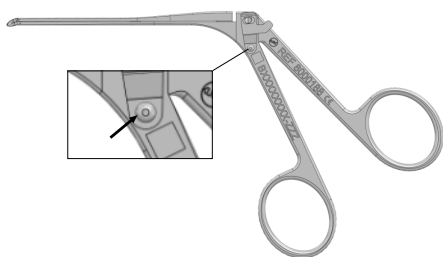


Iliustracija 4: „SteadyCrimP“ žnyplės

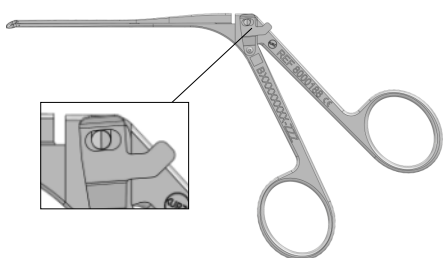
Apspaudimo žnyplių griebtuvai naudojami kilpos protezui prispausti prie atitinkamos anatomicinės struktūros. Apspaudimo žnyplės yra *atvirkštinio veikimo* žnyplės: Griebtuvai atsidaro ta pačia kryptimi, kaip ir rankena.

13.7.1 Atlikite veikimo patikrinimą

1. Įsitikinkite, kad varžtas iki galo įsuktas į sriegį.



2. Įsitikinkite, kad svirtis yra toje padėtyje, kaip parodyta.



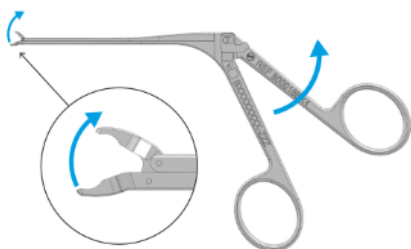
3. Pabandykite gaminį atidaryti ir uždaryti.

DĖMESIO. Svirties nejudinkite.

Jei gaminys sklandžiai atsidaro ir užsidaro, jis paruoštas naudoti. Kitu atveju, gaminio nenaudokite.

13.7.2 „SteadyCrimP“ atidarymas ir uždarymas

1. Paimkite apspaudimo žnyples. Šį veiksmą atlikite įkišdami nykštį ir rodomąjį pirštą į tam skirtus žiedus. Išskleiskite nykštį ir rodomąjį pirštą, tada atidarysite rankenėlę. Griebtuvai atsidaro ta pačia kryptimi, kaip ir rankenėlė.
2. Norėdami užverti žnyples, uždarykite rankenėlę.



DĖMESIO. Naudodami „SteadyCrimP“ nepatraukite svirties.

13.8 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

⚠ SPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

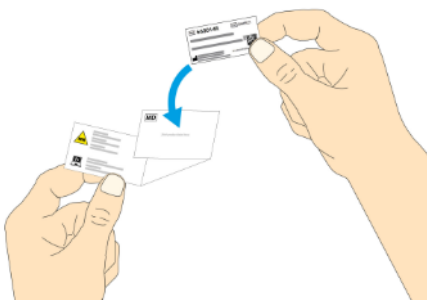
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 7]

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 13]

16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Šalinimas

⚠ SPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininiu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priežasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kainą.

Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

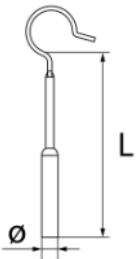
Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

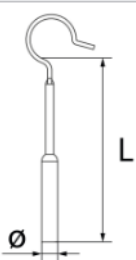
Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.

19 Specifikacijos

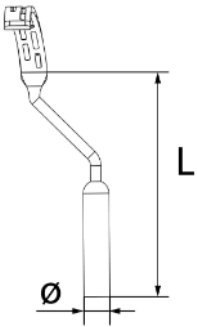
19.1 Kilpos protezas

„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
Kilpos plotis: 0.5 mm				

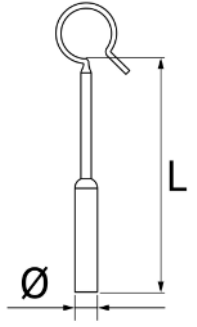
Lentelė 2: „MatriX“

„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
Kilpos plotis: 0.3 mm				

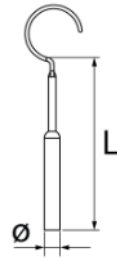
Lentelė 3: „MatriX SlimLine“

„MatriX Offset“			
	L [mm]	Kairė ausis REF	Dešinė ausis REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Kilpos plotis: 0.5 mm Paslankumas: 1.5 mm			

Lentelė 4: „MatriX Offset“

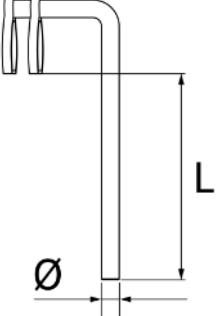
„K-Piston“			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Lentelė 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
Kilpos plotis: 0.2 mm				

Lentelė 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

Lentelė 7: „Angular Piston“

19.2 Priedai

Priedai				
	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	„KURZ Meter“	8000 106	Nerūdijantis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, įtrauktas Tray KURZ Meter
	„Tray KURZ Meter“ dėklas	8000 174	Nerūdijantis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, parduodamas atskirai
	„SteadyCrimP Forceps“ žnyplės	8000 188	Nerūdijantis plienas, chirurginės kokybės	Tinka apdoroti

Lentelė 8: Priedai