

Stigbøyleproteser

Krympbare stigbøyleproteser og tilbehør



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7
1.1 Symbolordliste	3	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	11 Oppbevaringstid og lagring	7
1.3 Tilleggsinformasjon	4	12 Prosessering	7
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	13 Bruksinstruksjoner	8
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8
3 Artikkelnumre / REF	4	13.2 Forberedelse av pasienten	8
4 Leveringsomfang	4	13.3 Valg av protese	8
5 Emballasje og sterilitet	5	13.4 Forberedelse av protesen	8
6 Produktbeskrivelse	5	13.5 Plassering av protesen	9
6.1 Generell informasjon	5	13.6 Bruke KURZ Meter	10
6.2 Struktur og bruk	5	13.6.1 Montere KURZ Meter	11
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse	11
6.4 Tilbehør	5	13.7 Bruke SteadyCrimP Forceps	11
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	6	13.7.1 Utfør en funksjonskontroll	12
7 Tiltent formål	6	13.7.2 Åpne og lukke SteadyCrimP	12
7.1 Tiltent formål	6	13.8 Fjerning av protesen	12
7.2 Indikasjoner	6	14 Etterbehandling	13
7.3 Kontraindikasjoner	6	15 Instruksjoner til pasienten	13
7.4 Pasientmålgruppe	6	16 Implantatkort	13
7.5 Tiltent bruker	6	17 Avfallshåndtering	13
7.6 Forventet levetid	6	18 Garanti	13
7.7 Tiltent brukssted	6	19 Spesifikasjoner	14
8 Forventet klinisk nytte	7	19.1 Stigbøyleproteser	14
		19.2 Tilbehør	16

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0006224_01	2025-10	Fullstendig revisjon
0006224_02	2026-02	Ingen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 14]

4 Leveringsomfang

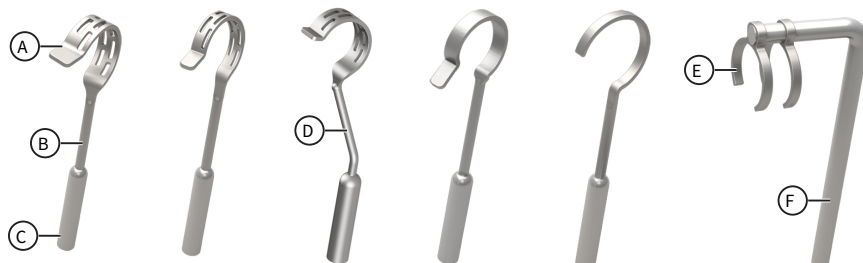
Stigbøyleprotese	1 x stigbøyleprotese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbrett (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	1 x instrument

5 Emballasje og sterilitet

Stigbøyleprotese	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Stigbøyleproteser, fra venstre til høyre: MatriX, MatriX SlimLine, MatriX Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|-----------|---------------------|
| A Løkke | D Forskyvningsskaft |
| B Skaft | E Stropper |
| C Stempel | F Vinklet skaft |

[► Spesifikasjoner, side 14]

6.2 Struktur og bruk

Stigbøyleprotese	Proteser som settes inn for å delvis erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er utviklet for å fastslå nødvendig lengde for KURZ-stigbøyleprotesen ved å måle avstanden mellom stigbøylefotplaten til det lange fremspringet til ambolten / håndtaket til malleus
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	SteadyCrimp-tengene er utviklet for festing av stigbøyleprotesene på det lange fremspringet til ambolten eller på håndtaket til malleus.

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle materialer i implantatet som brukeren eller pasienten har kontakt med under bruk, enten for hver bruk («standard») eller i tilfelle skade på produktet («potensiell»).

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Stigbøyleprotese	100% titan	Pasient	Standard

Tilbehør: [► Spesifikasjoner, side 14]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[► Bruke KURZ Meter, side 10]
------------	--	---------------------------------

SteadyCrimP Forceps		[► Bruke SteadyCrimP Forceps, side 11] Montering og demontering: Se behandlingsinstruksjoner.
---------------------	---	--

[► Spesifikasjoner, side 14]

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

[► Nødvendig utstyr og materialer, side 8]

7 Tiltent formål

7.1 Tiltent formål

Stigbøyleprotese	KURZ stigbøyleproteser er beregnet for delvis kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er gjenoppretting av den mekaniske overføringen av lyd fra ambolt / malleus til innerøret for å gjenopprette / forbedre hørsel.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter brukes for å fastslå den nødvendige lengden på KURZ-stigbøyleprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Brett KURZ Meter er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ Meter under sterilisering og lagring.
SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	SteadyCrimP-tengene brukes for å feste en krympbar KURZ-stigbøyleprotesene på det lange fremspringet til ambolten eller på håndtaket til malleus.

7.2 Indikasjoner

Konduktivt hørselstap grunnet stigbøylefotplatefiksering (f.eks. grunnet otosklerose, tympanosklerose, medfødte / andre misdannelser)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Inflammasjon eller infeksjoner i mellomøret / den utvendige øregangen
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet egner seg for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøyleprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tilbehør)	Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk. Se proisesseringsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Postoperasjon dislokasjon av protesen
- Amboltnekrose/erosjon
- Gjentakende eller postoperativ mellomøreinflammasjon
- Svimmelhet / Høydesyke
- Vevsirritasjon, arrdannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehinneperforasjon
- Innerøreskade opptil og inkludert døvhets (Surditas)
- Skade i chorda tympani
- Skade på ansiktsnerven (inkludert parese/paralyse)
- Blødning
- Incus-luksasjon
- Tinnitus
- Flytende fotplate

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Stigbøyleproteser:

ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatiske utladninger, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

Stigbøyleproteser:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [► Tilleggsinformasjon, side 4]

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter. Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med passende tang eller pinsett. Sørg for at proteseskiftet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte. Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Plassering finner sted som del av en stapedotomi / stapedektomi.

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

- Lukke tenger

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)
- SteadyCrimP Forceps (tilbehør)

13.2 Forberedelse av pasienten

⚠ ADVARSEL

- Juster åpningen opprettet under stapedotomi / stapedektomi til diameteren til protesestempelet. Stempelet må ikke utøve spenning på de omkringliggende strukturene. Ellers er det risiko for pasientens helse.

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Valg av protese

⚠ ADVARSEL

- Velg alltid lengde på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle betingelsene. Ellers er det risiko for pasientens helse. Dessuten kan hørselsresultatet bli påvirket.

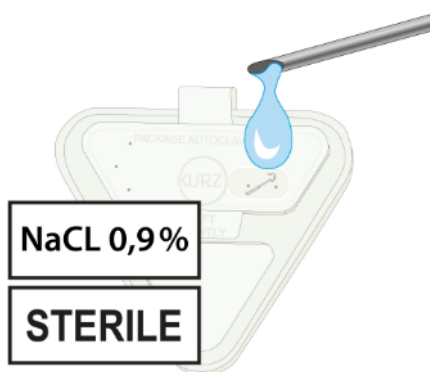
Produsenten anbefaler å bruke KURZ Meter for å fastslå nødvendig størrelse på protesen.

[► Bruke KURZ Meter, side 10]

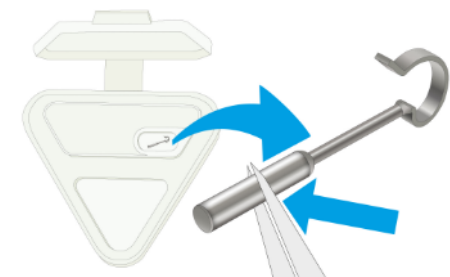
For MatriX Offset: Vurder hvilket øre protesen er tiltenkt for når du velger. [► Spesifikasjoner, side 14]

OBS: Dybden på stigbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

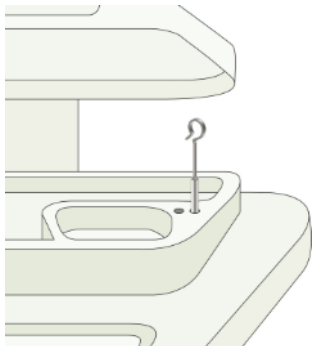
13.4 Forberedelse av protesen



1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.



3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen.
OBS: Grip protesen etter stempelet (Angular Piston: På skaftet).



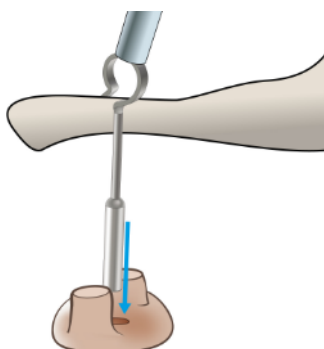
4. Om nødvendig, plasser protesen i en av kontaktene i den beskyttende forpakningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) til den transporteres til mellomøret.

13.5 Plassering av protesen

⚠ ADVARSEL

- Krymp stigbøyleprotesen på en slik måte at den ikke har slark på det lange fremspringet til ambolten eller malleushåndtaket.
Hvis du ikke gjør det, kan det føre til nekrose eller erosjon av ambolten / malleushåndtaket eller migrasjon av stigbøyleprotesen.
- Forsegle åpningen til innerøret helt etter innsetting av stigbøyleprotesen.
Ellers er det en risiko for en perilymfatisk fistel.
- Når protesen festes til malleushåndtaket (ikke mulig med alle proteser):
Sørg for at protesen ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk protesen mot trommehinnen med et transplantat.
Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.

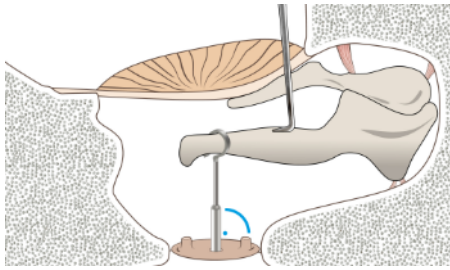
Avhengig av størrelsen på protesen kan protesen festes til malleushåndtaket som et alternativ til prosedyren beskrevet her. Trinnene er de samme.



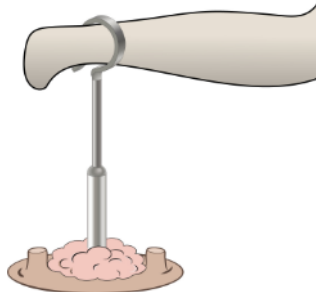
1. Plasser løkken / stroppene til protesen på det lange fremspringet til ambolten.
2. Bruk et egnet instrument, og skyv ned på løkke / stropper til de helt innkapsler det lange fremspringet til ambolten. Når du gjør det, må du overvåke stempelgjennomtrengningen i åpningen til innerøret.



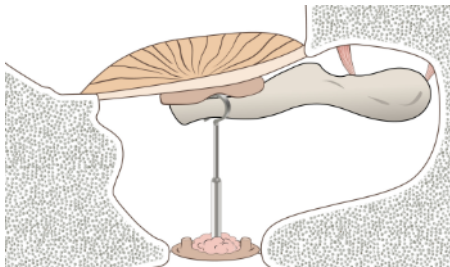
3. Lukk løkken / stroppene til protesen med lukketenger.
Produsenten anbefaler å bruke SteadyCrimp-tenger.
[► Bruke SteadyCrimP Forceps, side 11]



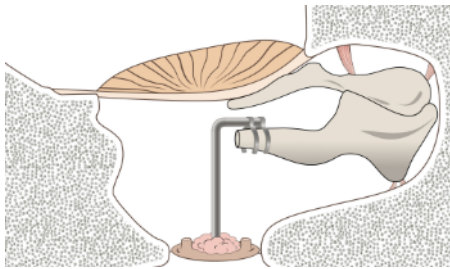
4. Kontrollerer protesens passform:
Stempelet må være vinkelrett på stigbøylens baseplate / ovale vindu og må ikke utøve noen spenning på omkringliggende strukturer.
Løkken må ikke ha noe slakk på den lange prosessusen av incus, men den må heller ikke innsnevre den lange prosessusen av incus. Hvis løkken har slark på det lange fremspringet til ambolten: Krymp løkken strammere.
OBS: For å kontrollere må du ikke berøre selve løkken, bare forsiktig manipulere ossiklene.



5. Forsegle åpningen til innerøret med et egnet transplantat (f.eks. bindevev).



6. Når protesen festes til malleushåndtaket (ikke mulig med alle proteser):
Dekk protesen med et transplantat (bruskskive) mot trommehinnen.



Illustrasjon 2: Angular Piston in situ

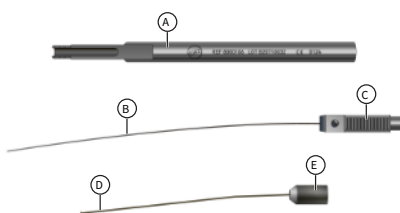
13.6 Bruke KURZ Meter

Dette avsnittet beskriver hvordan man bruker KURZ Meter for å fastslå nødvendig protesestørrelse.

[▶Valg av protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [▶Tilleggsinformasjon, side 4]



- A Håndtak, med skala (på siden)
- B Sonde (rett), med håndtak med glidebryter
- C Håndtak med glidebryter
- D Rør (vinklet), med mutter
- E Unionmutter

Illustrasjon 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montere KURZ Meter



1. Sett proben inn i røret.
2. Sett inn håndtaket med glidebryteren til proben i kontakten på håndtaket til den stopper.
3. Skru unionmutteren på røret stramt på håndtaket til den stopper. For å gjøre dette dreier du unionmutteren med klokken.

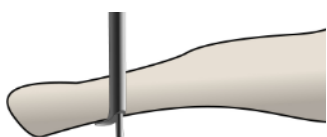
13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse

⚠ ADVARSEL

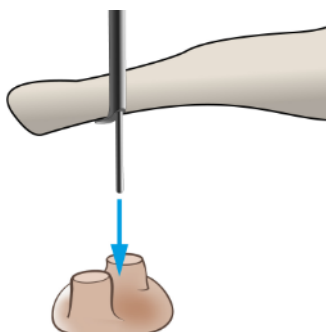
- Ikke sett inn probespissen i åpningen til innerøret.
Ellers foreligger det en risiko for personskader på innerøret.

OBS: Dybden på stighbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

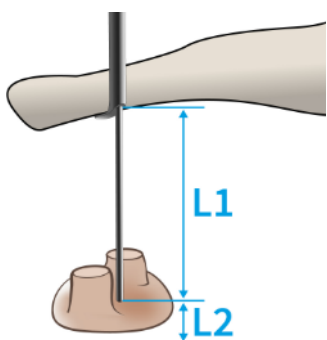
Innledende tilstand: Glidebryteren er ved det proksimale stoppet. Røret er i flukt med proben.



1. Plasser stoppekroken på enden av røret medialt til det lange fremspringet til ambolten / malleushåndtaket.



2. Flytt forsiktig glidebryteren distalt for å føre frem probespissen til stighbøylefotplate / ovalt vindu.
Sørg for at KURZ Meter er vinkelrett på stighbøylefotplate / ovalt vindu.



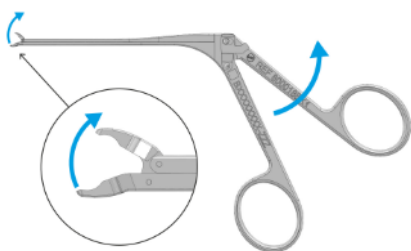
3. Når spissen av proben berører stighbøylen er fotplaten plan med det ovale vinduet:
Les avstanden L_1 på skalaen på håndtaket til KURZ Meter.
4. Fastslå nødvendig protesestørrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = målt avstand mellom det lange fremspringet til ambolten / malleushåndtaket og stighbøylefotplate / ovalt vindu
 L_2 = ønsket nedsenkingsdybde på stempelet i åpningen til innerøret

5. Fjern KURZ Meter.
6. Velg passende protesestørrelse. [▶ Spesifikasjoner, side 14]

13.7 Bruke SteadyCrimP Forceps

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [▶ Tilleggsinformasjon, side 4]

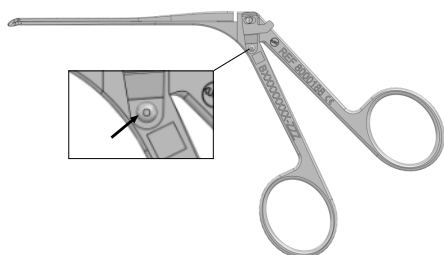


Illustrasjon 4: SteadyCrimP Forceps

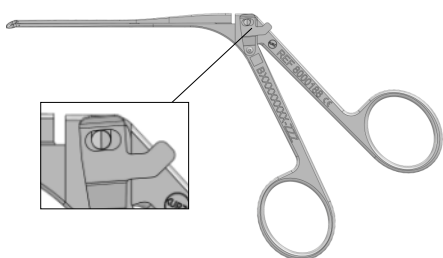
Kjevene til krympetangen brukes til å krympe stigbøyleprotesen rundt den tilsvarende anatomiske strukturen. Krympetengene er tenger med *omvendt funksjon*: Kjeven åpner i samme retning som håndtaket åpnes.

13.7.1 Utfør en funksjonskontroll

1. Sørg for at bolten er skrudd helt inn i tråden.



2. Sørg for at spaken er i posisjonen som vises.

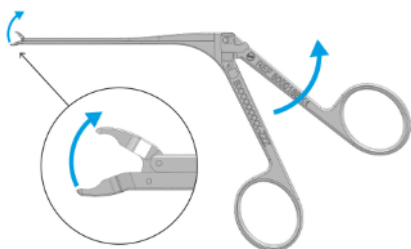


3. Prøv å åpne og lukke produktet.

OBS: Ikke flytt spaken.

Hvis produktet åpnes og lukkes som det skal, er produktet klart for bruk. Ellers må ikke produktet brukes.

13.7.2 Åpne og lukke SteadyCrimP



1. Grip krympetangen. For å gjøre dette setter du inn tommelen og pekefingeren gjennom de angitte ringene. Spre tommelen og pekefingeren for å åpne håndtaket. Kjeven åpner i samme retning som håndtaket åpnes.
2. Lukk håndtaket for å lukke tangen.

OBS: Ikke flytt spaken mens du bruker SteadyCrimP.

13.8 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning.
Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner).
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

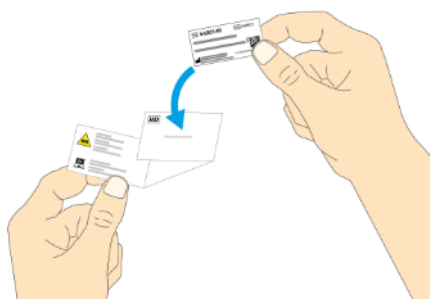
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7]

Implantatkort: [▶Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittfarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus.
Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

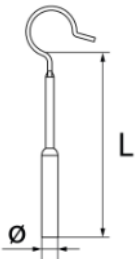
Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

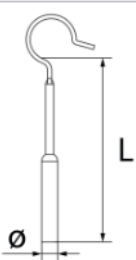
Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

19 Spesifikasjoner

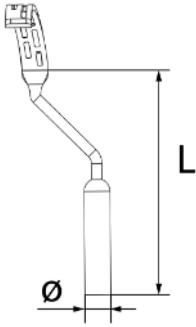
19.1 Stigbøyleproteser

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
Løkkens bredde: 0.5 mm				

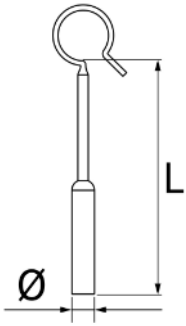
Tabell 2: Matrix

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
Løkkens bredde: 0.3 mm				

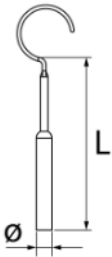
Tabell 3: Matrix SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Venstre øre REF	Høyre øre REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Løkkens bredde: 0.5 mm Forskyvning: 1.5 mm			

Tabell 4: MatriX Offset

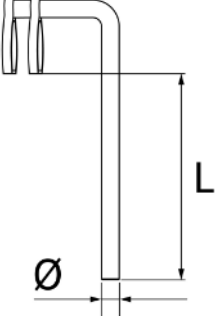
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tabell 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
Løkkens bredde: 0.2 mm				

Tabell 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

Tabell 7: Angular Piston

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, inkludert Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, selges separat
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Egnet for prosessering

Tabell 8: Tilbehør