

Protezy strzemiączka

Ściskana protezy strzemiączka i akcesoria



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3
1.1	Objaśnienia symboli.....	3
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3
1.3	Informacje dodatkowe.....	4
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4
3	Numery artykułów / nr ref.	4
4	Zakres dostawy	4
5	Opakowanie i sterylność	5
6	Opis produktu	5
6.1	Informacje ogólne	5
6.2	Budowa i zasada działania	5
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5
6.4	Akcesoria	6
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	6
7	Przewidziane zastosowanie	6
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6
7.2	Wskazania	6
7.3	Przeciwwskazania	6
7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
7.5	Przewidywany użytkownik	6
7.6	Przewidywany okres użytkowania	6
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	7
8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7

9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7
10	Łączenie z innymi procedurami	7
11	Trwałość i przechowywanie	7
12	Przygotowanie	7
13	Wskazówki dotyczące zastosowania	8
13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
13.2	Przygotowanie pacjenta	8
13.3	Wybór protezy	8
13.4	Przygotowanie protezy	9
13.5	Umieszczanie protezy	9
13.6	Używanie miernika KURZ Meter	10
13.6.1	Montaż miernika KURZ Meter	11
13.6.2	Określanie wymaganego rozmiaru protezy	11
13.7	Używanie szczypiec SteadyCrimP Forceps	12
13.7.1	Przeprowadzanie testu działania	12
13.7.2	Otwieranie i zamykanie wyrobu SteadyCrimP.....	13
13.8	Usuwanie protezy.....	13
14	Opieka pooperacyjna.....	13
15	Pouczenie pacjenta	13
16	Karta implantu	13
17	Utylizacja	13
18	Gwarancja	14
19	Specyfikacje	14
19.1	Protezy strzemiączka	14
19.2	Akcesoria	16

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0027F
Akcesoria: Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0006224_01	2025-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0006224_02	2026-02	Brak

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

! OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[▶ Specyfikacje, Strona 14]

4 Zakres dostawy

Proteza strzemiączka	1 x proteza strzemiączka 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
KURZ Meter (akcesorium)	1 x instrument

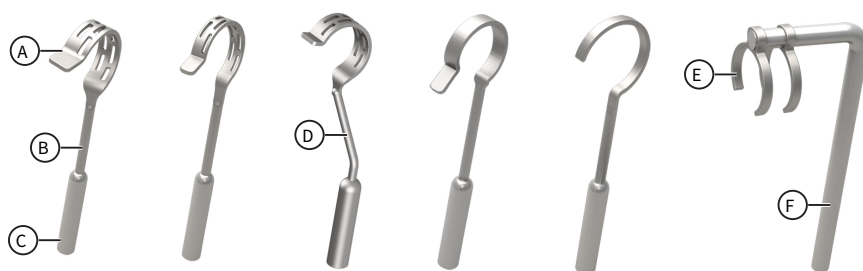
	1 x taca na instrumenty (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (akcesorium)	1 x instrument

5 Opakowanie i sterylność

Proteza strzemiączka	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza w plastikowym trójkątnym pudełku i twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



Rys. 1: Protezy strzemiączka, od lewej do prawej: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|-----------|---------------------|
| A Pętla | D Trzon przesunięty |
| B Trzon | E Paski |
| C Tłoczek | F Trzon zagięty |

[►Specyfikacje, Strona 14]

6.2 Budowa i zasada działania

Proteza strzemiączka	Protezy, które są wprowadzane, aby częściowo zastąpić struktury ucha środkowego zaangażowane w przewodzenie dźwięku.
KURZ Meter (akcesorium)	Miernik KURZ Meter jest opracowany do określenia wymaganej długości protez strzemiączka KURZ poprzez pomiar odległości między podstawą strzemiączka a odnogą długą kowadełka / rękojeścią młoteczka
SteadyCrimP Forceps (akcesorium)	Szczypce SteadyCrimP są przeznaczone do mocowania protezy strzemiączka na odnodze długiej kowadełka lub na rękojeści młoteczka.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent ma styczność podczas korzystania z produktu, czy to przy użytkowaniu („standardowa styczność”), czy też w przypadku uszkodzenia produktu („potencjalna styczność”).

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Proteza strzemiączka	100% tytan	Pacjent	Standardowa

Akcesoria: [►Specyfikacje, Strona 14]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

KURZ Meter		[▶ Używanie miernika KURZ Meter, Strona 10]
SteadyCrimP Forceps		[▶ Używanie szczypiec SteadyCrimP Forceps, Strona 12] Montaż i demontaż: Patrz instrukcje przygotowywania.

[▶ Specyfikacje, Strona 14]

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

[▶ Wymagane wyposażenie i materiały, Strona 8]

7 Przewidziane zastosowanie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Proteza strzemiączka	Protezy strzemiączka KURZ są przeznaczone do częściowej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie mechanicznego przesyłania dźwięku z kowadełka / młoteczka do ucha wewnętrznego, aby przywrócić / poprawić słyszenie.
KURZ Meter (akcesorium)	Miernik KURZ Meter służy do określania wymaganej długości protez strzemiączka KURZ.
Tray KURZ Meter (akcesorium)	Tray KURZ Meter to wyrób wielokrotnego użytku służący do mocowania miernika KURZ Meter podczas sterylizacji i przechowywania.
SteadyCrimP Forceps (akcesorium)	Szczypce SteadyCrimP Forceps służą do mocowania zaciskanej protezy strzemiączka KURZ na odnodze długiej kowadełka lub na rękojeści młoteczka.

7.2 Wskazania

Niedosłuch przewodzeniowy spowodowany unieruchomieniem podstawy strzemiączka (np. w wyniku otosklerozy, tympanosklerozy, wad wrodzonych lub innych nieprawidłowości rozwojowych)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Stan zapalny lub zakażenia ucha środkowego / zewnętrznego kanału słuchowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidywany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- Chirurg laryngolog

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Proteza strzemiączka	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
----------------------	---

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.
---	---

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Pooperacyjne zwichnięcie protezy
- Martwica / erozja kowadełka
- Nawracające lub pooperacyjne zapalenie ucha środkowego
- Zawroty głowy / Zawrót głowy
- Podrażnienie tkanek, powstawanie blizn, ziarnin
- Przetoka perylimfatyczna
- Perforacja błony bębenkowej
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego, aż do i włącznie z głuchotą (surditas)
- Uszkodzenie struny bębenkowej
- Uszkodzenie nerwu twarzowego (w tym niedowład / porażenie)
- Krwawienia
- Podwichnięcie kowadełka
- Szum uszny
- *Pływająca płytka podstawy*

10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy strzemiączka:

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami. Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Protezy strzemiączka:

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 4]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiednich szczypiec lub pincety. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszczenie ma miejsce jako część stapedotomii / stapedektomii.

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Jak zazwyczaj w przypadku stapedotomii / stapedektomii.

- Szczypce zamykające

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- KURZ Meter (akcesorium)
- SteadyCrimP Forceps (akcesorium)

13.2 Przygotowanie pacjenta

OSTRZEŻENIE

- Dostosować otwór utworzony podczas stapedotomii / stapedektomii do średnicy tłoczka protezy. Tłoczek nie może wywierać żadnego naprężenia na otaczające struktury.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Jak zazwyczaj w przypadku stapedotomii / stapedektomii.

Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

13.3 Wybór protezy

OSTRZEŻENIE

- Zawsze dobierać długość protezy odpowiednio do warunków anatomicznych i funkcjonalnych.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Ponadto może to mieć wpływ na wynik słyszenia.

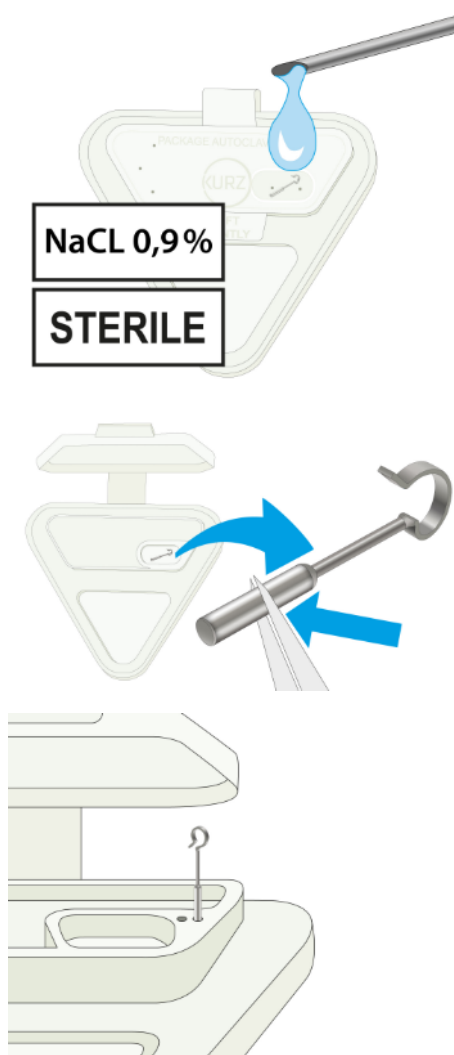
Producent zaleca używanie miernika KURZ Meter do określania wymaganego rozmiaru protezy.

[▶ Używanie miernika KURZ Meter, Strona 10]

W przypadku protezy MatriX Offset: Wziąć pod uwagę, dla którego ucha przeznaczona jest wybierana proteza. [▶ Specyfikacje, Strona 14]

UWAGA: Głębokość tłoczka protezy strzemiączka w uchu wewnętrznym powinna być wybrana według uznania chirurga.

13.4 Przygotowanie protezy



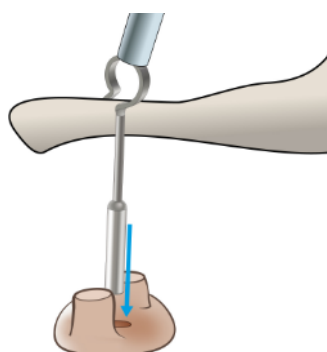
1. Otworzyć opakowanie sterylne.
2. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.
3. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. UWAGA: Chwycić protezę za tłoczek (Angular Piston: Za trzon).
4. W razie potrzeby umieścić protezę w jednym z gniazd w opakowaniu protezy (średnica 0,4 mm/0,6 mm), aż zostanie przetransportowana do ucha środkowego.

13.5 Umieszczanie protezy

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zaciśnąć protezę strzemiączka w ten sposób, aby nie miała żadnego luzu na odnodze długiej kowadełka lub na rękojeści młoteczka. Inne postępowanie może spowodować martwicę lub nadżerkę kowadełka / rękojeści młoteczka bądź migrację protezy strzemiączka.
- Całkowicie zamknąć otwór do ucha wewnętrznego po umieszczeniu protezy strzemiączka. W przeciwnym razie występuje ryzyko powstania przetoki perylimfatycznej.
- Podczas mocowania protezy do rękojeści młoteczka (nie jest możliwe w przypadku wszystkich protez): Upewnić się, że proteza nie styka się bezpośrednio z błoną bębenkową. Zakryć protezę przy błonie bębenkowej płatem. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo perforacji błony bębenkowej.

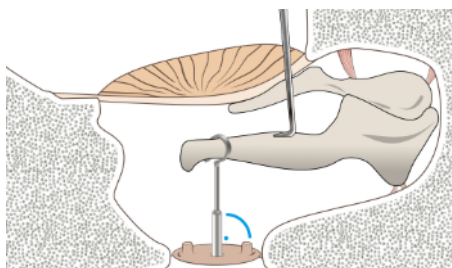
Zależnie od rozmiaru protezy, można ją przymocować do rękojeści młoteczka jako alternatywę dla opisanej procedury. Kroki są takie same.



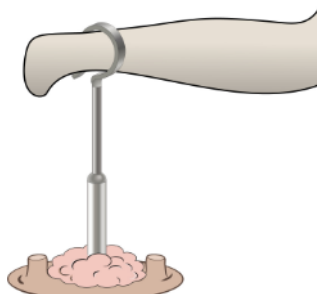
1. Umieścić pętelkę / paski protezy na odnodze długiej kowadełka.
2. Używając odpowiedniego instrumentu naciskać pętelki / paski, aż w pełni obejmą odnogę długą kowadełka. Podczas tej czynności należy monitorować penetrację tłoczka do otworu do ucha wewnętrznego.



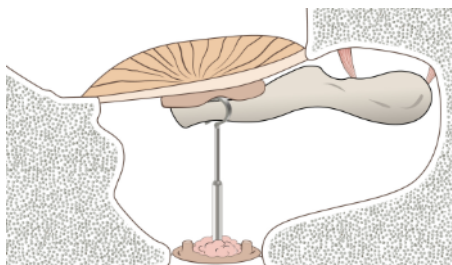
3. Zamknąć pętelki / paski protezy za pomocą szczypiec zamykających. Producent zaleca używanie szczypiec SteadyCrimp Forceps. [▶Używanie szczypiec SteadyCrimP Forceps, Strona 12]



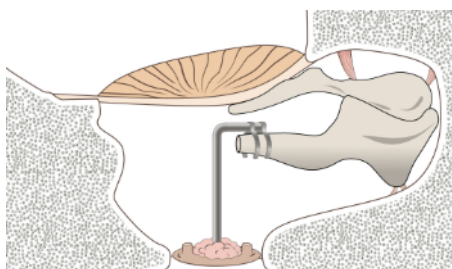
4. Sprawdzić dopasowanie protezy:
Tłok musi być prostopadły do płytki podstawy strzemiączka / okienka owalnego i nie może powodować żadnego naprężenia na otaczających strukturach.
Pętla nie może mieć żadnego luzu na odnodze długiej kowadełka, ale nie może również uciskać odnogi długiej kowadełka. Jeśli pętla ma luz na odnodze długiej kowadełka: Zacisnąć pętlę mocniej.
WAŻNE: W celu sprawdzenia nie dotykać samej pętli, tylko delikatnie manipulować kosteczkami słuchowymi.



5. Zamknąć otwór do ucha wewnętrznego odpowiednim płatem (np. tkanką łączną).



6. Podczas mocowania protezy do rękojeści młoteczka (nie jest możliwe w przypadku wszystkich protez):
Zakryć protezę płatem (krążkiem chrząstki) od strony błony bębenkowej.



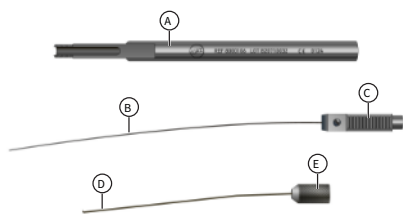
Rys. 2: Angular Piston in situ

13.6 Używanie miernika KURZ Meter

Niniejsza część opisuje, w jaki sposób używać miernika KURZ Meter do określania wymaganego rozmiaru protezy.
[▶Wybór protezy, Strona 8]

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶Informacje dodatkowe, Strona 4]



- A Uchwyt ze skalą (na boku)
- B Sonda (prosta), z uchwytem i suwakiem
- C Uchwyt z suwakiem
- D Rurka (zakrzywiona), z nakrętką złączkową
- E Nakrętka złączkowa

Rys. 3: Miernik KURZ Meter, elementy

13.6.1 Montaż miernika KURZ Meter



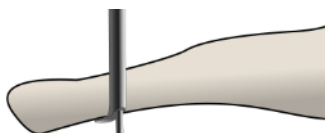
1. Umieścić sondę w rurce.
2. Umieścić uchwyt z suwakiem sondy w gnieździe na uchwycie, aż się zatrzyma.
3. Przykręcić palcami nakrętkę złączkową na rurce do uchwytu, aż się zatrzyma. W tym celu obracać nakrętkę złączkową zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

13.6.2 Określanie wymaganego rozmiaru protezy

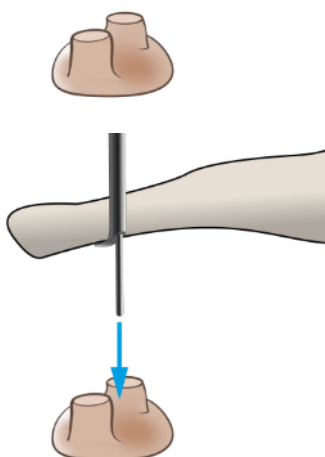
⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać końcówki sondy do otworu do ucha wewnętrznego. W przeciwnym razie istnieje ryzyko urazu ucha wewnętrznego.

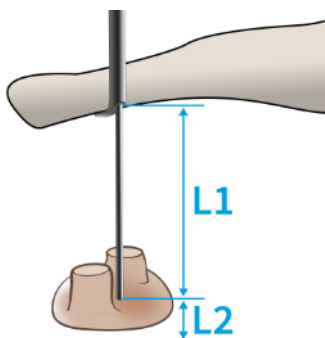
UWAGA: Głębokość tłoczka protezy strzemiączka w uchu wewnętrznym powinna być wybrana według uznania chirurga. Stan początkowy: Suwak jest na blokadzie proksymalnej. Rurka jest wyrównana z sondą.



1. Umieścić haczyk blokady na końcu rurki przyśrodkowo do odnogi długiej kowadełka / rękojeści młoteczka.



2. Delikatnie przesunąć suwak dystalnie, aby wsunąć końcówkę sondy do podstawy strzemiączka / okna owalnego. Upewnić się, że miernik KURZ Meter znajduje się prostopadle do podstawy strzemiączka / okna owalnego.



3. Gdy końcówka sondy dotknie podstawy strzemiączka / będzie wyrównana z oknem owalnym: Odczytać odległość L_1 na skali na uchwycie miernika KURZ Meter.
4. Określić wymagany rozmiar protezy $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = zmierzona odległość między odnogą długą kowadełka / rękojeścią młoteczka i podstawą strzemiączka / oknem owalnym
 L_2 = żądana głębokość zanurzenia tłoka w otworze do ucha wewnętrznego

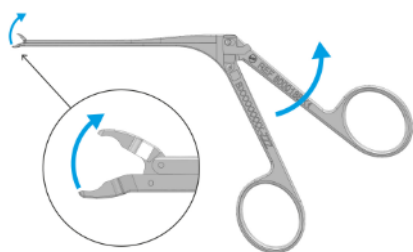
5. Wyjąć miernik KURZ Meter.

6. Wybrać odpowiedni rozmiar protezy. [▶Specyfikacje, Strona 14]

13.7 Używanie szczypiec SteadyCrimP Forceps

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶Informacje dodatkowe, Strona 4]

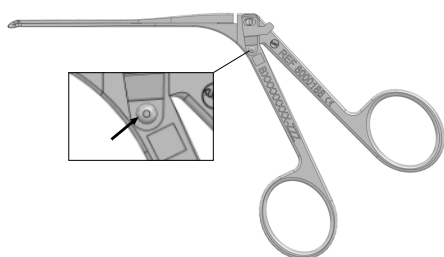


Rys. 4: SteadyCrimP Forceps

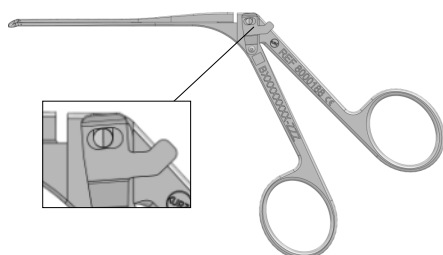
Szczęki szczypiec zaciskowych służą do zaciskania protezy strzemiączka wokół odpowiedniej struktury anatomicznej. Szczypce zaciskowe są szczypcami o *odwrotnym działaniu*: Szczypce otwierają się w tym samym kierunku, w którym otwiera się uchwyt.

13.7.1 Przeprowadzanie testu działania

1. Upewnić się, że trzpień jest w pełni wkręcony w gwint.



2. Upewnić się, że dźwignia jest w pokazanej pozycji.

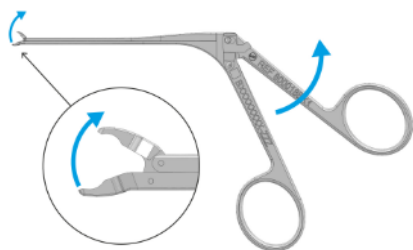


3. Spróbować otworzyć i zamknąć produkt.

UWAGA: Nie przesuwaj dźwigni.

Jeżeli produkt otwiera i zamyka się płynnie, jest gotowy do użycia. W przeciwnym razie nie należy używać produktu.

13.7.2 Otwieranie i zamykanie wyrobu SteadyCrimP



1. Chwycić szczypce zaciskowe. W tym celu włożyć kciuk i palec wskazujący w wyznaczone pierścienie. Rozsunąć kciuk i palec wskazujący, aby otworzyć uchwyt. Szczęki otwierają się w tym samym kierunku, w którym otwiera się uchwyt.
2. Zamknąć uchwyt, aby zamknąć szczypce.

UWAGA: Nie przesuwaj dźwigni podczas używania wyrobu SteadyCrimP.

13.8 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

! OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

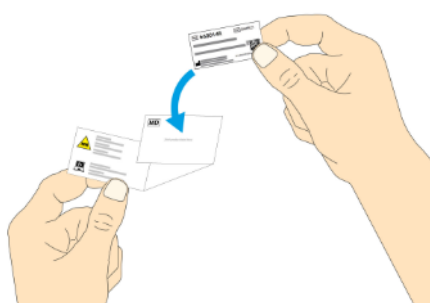
WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 7]

Karta implantu: [▶ Karta implantu, Strona 13]

16 Karta implantu

WAŻNE: Należy wypełnić kartę implantu, zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala, i przekazać ją pacjentowi.



1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

17 Utylizacja

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutylizować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

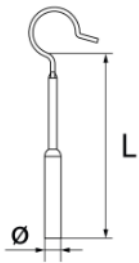
Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łącznie z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

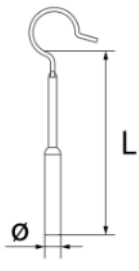
Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

19 Specyfikacje

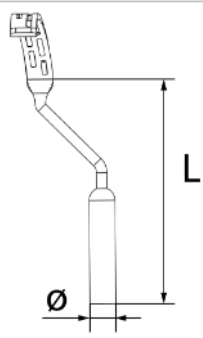
19.1 Protezy strzemiączka

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
Szerokość pętli: 0.5 mm				

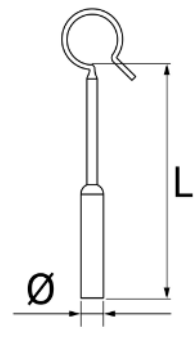
Tab. 2: MatriX

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
Szerokość pętli: 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

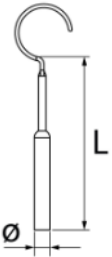
MatriX Offset			
	L [mm]	Lewe ucho REF	Prawe ucho REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Szerokość pętli: 0.5 mm			
Przesunięcie: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

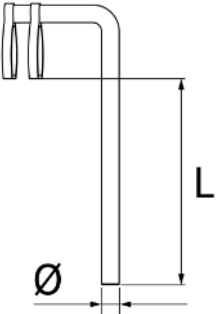
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Akcesoria				
	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	KURZ Meter	8000 106	Chirurgiczna stal nierdzewna	Nadające się do ponownego przygotowania, dołączone Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Chirurgiczna stal nierdzewna	Nadające się do ponownego przygotowania, sprzedawane oddzielnie

Akcesoria				
	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Chirurgiczna stal nierdzewna	Odpowiednie do przygotowania

Tab. 8: Akcesoria