

Prótese do estribo

Próteses do estribo e Crimp e acessórios



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3
1.1	Explicação dos símbolos.....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	4
1.3	Informações adicionais.....	4
1.4	Alterações de segurança.....	4
2	Indicações de segurança importantes	4
3	Códigos de produto / REF	4
4	Conteúdo da embalagem	5
5	Embalagem e esterilidade	5
6	Descrição do produto	5
6.1	Aspetos gerais	5
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4	Acessórios	6
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6
7	Utilização prevista.....	6
7.1	Finalidade	6
7.2	Indicações.....	6
7.3	Contraindicações	6
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	6
7.5	Utilizador previsto.....	6
7.6	Vida útil prevista.....	7
7.7	Local de utilização previsto	7
8	Benefícios clínicos expectáveis	7

9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	7
10	Combinação com outros procedimentos	7
11	Prazo de validade e armazenamento	7
12	Preparação do produto	7
13	Indicações de uso	8
13.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.2	Preparar o paciente	8
13.3	Seleção da prótese.....	8
13.4	Preparar a prótese	9
13.5	colocar a prótese.....	9
13.6	Utilizar o KURZ Meter	10
13.6.1	Montar o KURZ Meter	11
13.6.2	Determinar o tamanho necessário da prótese.....	11
13.7	Utilizar SteadyCrimP Forceps.....	12
13.7.1	Executar o controlo de funcionamento. .	12
13.7.2	Abrir e fechar o SteadyCrimP.....	13
13.8	Remover a prótese	13
14	Cuidados pós-tratamento	13
15	Instrução do paciente	13
16	Cartão de implante.....	13
17	Eliminação	13
18	Garantia.....	14
19	Especificações	14
19.1	Prótese do estribo	14
19.2	Acessórios	16

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Ligação para descarregar estas instruções de utilização: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0027F
Acessórios: UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Alteração relevante para a segurança
0006224_01	2025-10	Revisão completa
0006224_02	2026-02	Nenhuma

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[► Especificações , página 14]

4 Conteúdo da embalagem

Prótese estapedial	1 x Prótese estapedial 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
KURZ Meter (acessórios)	1 x Instrumento 1 x tabuleiro de instrumentos (Tray KURZ Meter
SteadyCrimP Forceps (acessórios)	1 x Instrumento

5 Embalagem e esterilidade

Prótese estapedial	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável)

6 Descrição do produto

6.1 Aspectos gerais

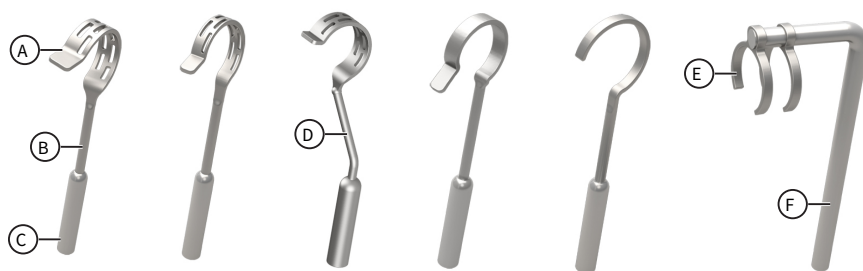


Fig. 1: Próteses do estribo, da esquerda para a direita: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- A Alça
- B Fuste
- C Êmbolo
- D Fuste com desvio
- E Faixas
- F Fuste, angulado

[▶ Especificações , página 14]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Prótese estapedial	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
KURZ Meter (acessórios)	O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ, medindo a distância entre a base do estribo (stapes) e a apófise da bigorna longa/cabo do martelo.
SteadyCrimP Forceps (acessórios)	As SteadyCrimP Forceps destinam-se a fixar próteses do estribo à apófise da bigorna longa ou ao cabo do martelo.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte apresenta todos os materiais do implante, aos quais o utilizador ou o paciente podem estar em contacto durante a aplicação, em cada aplicação ("padrão") ou em caso de danos no produto ("potencial").

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Prótese estapedial	100% Titânio	Paciente	Standard

Acessórios: [▶ Especificações , página 14]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

KURZ Meter		[► Utilizar o KURZ Meter, página 10]
SteadyCrimP Forceps		[► Utilizar SteadyCrimP Forceps, página 12] Montagem e desmontagem: Consultar as instruções de preparação.

[► Especificações , página 14]

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

[► Equipamento / Materiais necessários, página 8]

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Prótese estapedial	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som da bigorna/cabo do martelo para o ouvido interno para restaurar/melhorar a audição.
KURZ Meter (acessórios)	O KURZ Meter destina-se a determinar o comprimento necessário da prótese do estribo KURZ.
Tray KURZ Meter (acessórios)	O Tray KURZ Meter é um produto reutilizável que segura o KURZ Meter durante a esterilização e o armazenamento.
SteadyCrimP Forceps (acessórios)	As SteadyCrimP Forceps destinam-se a fixar uma prótese do estribo crimpável à apófise da bigorna longa ou ao cabo do martelo.

7.2 Indicações

Perda de audição conduzida devido a uma placa de base do estribo (stapes) fixa (por exemplo, devido a otosclerose, timpanosclerose, malformações congénitas ou outras)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Inflamação/infeção do ouvido médio/canal auditivo externo
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- Cirurgia ORL

7.6 Vida útil prevista

Prótese estapedial	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação pós-operatória da prótese
- Necrose/erosão na bigorna
- Otite média recorrente/pós-operatória
- Tonturas / Tonturas
- Irritação dos tecidos, cicatrização, granuloma
- Fístula perilinfática
- Perfuração do tímpano
- Lesão do ouvido interno até à surdez
- Lesão da corda timpânica
- Lesão do nervo facial (incluindo paresia/paralisia)
- Hemorragias
- Subluxação da bigorna
- Acufeno
- *floating footplate*

10 Combinação com outros procedimentos

Prótese do estribo:

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Prótese do estribo:

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [▶ Informações adicionais, página 4]

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma estapedotomia / estapedectomia.

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como habitual para estapedotomia / estapedectomia

- Fórceps de fecho

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Meter (acessórios)
- SteadyCrimP Forceps (acessórios)

13.2 Preparar o paciente

⚠ ATENÇÃO

- Adaptar a abertura criada no âmbito da estapedotomia / estapedectomia ao diâmetro do êmbolo da prótese. O pistão não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

Como habitual para estapedotomia / estapedectomia

Acesso endaural ou retroauricular ao ouvido médio.

13.3 Seleção da prótese

⚠ ATENÇÃO

- Selecionar sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente. Além disso, o resultado auditivo pode ser afetado.

O fabricante recomenda a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

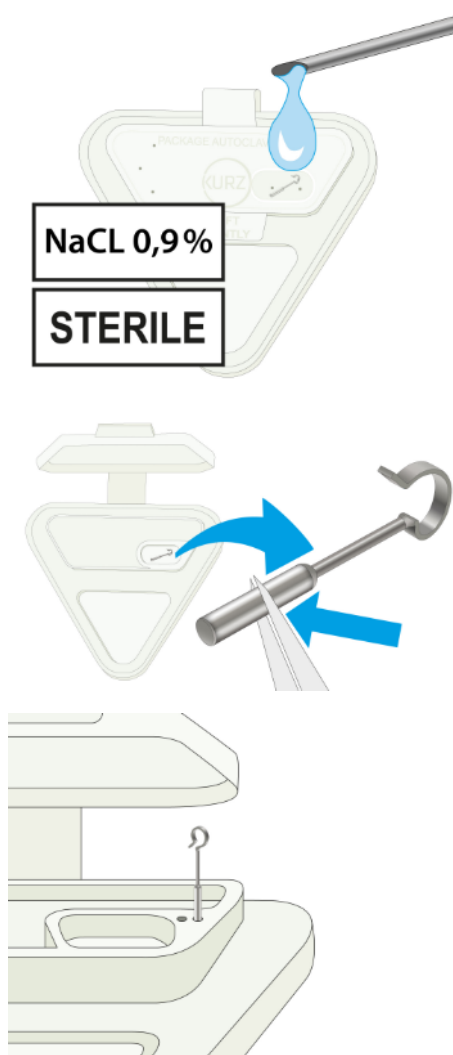
[▶ Utilizar o KURZ Meter, página 10]

No caso de MatriX Offset: Ao seleccionar a prótese, tenha em consideração o ouvido para o qual a prótese se destina.

[▶ Especificações, página 14]

IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião.

13.4 Preparar a prótese



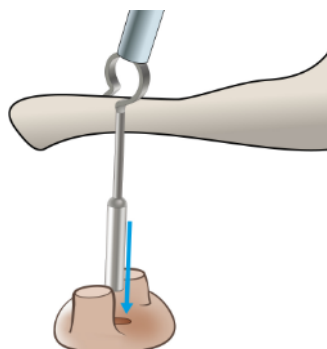
1. Abrir a embalagem estéril.
2. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.
3. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril.
IMPORTANTE: A prótese no êmbolo (Angular Piston: no fuste) agarrar.
4. Se necessário, coloque a prótese num dos suportes da embalagem de proteção (diâmetro 0,4 mm/0,6 mm) até ser transportada para o ouvido médio.

13.5 colocar a prótese

⚠ ATENÇÃO

- Crimpe a prótese do estribo de modo a que não tenha folga na apófise da bigorna longa/no cabo do martelo, mas também não a estreite.
Caso contrário, existe o risco de necrose ou erosão da bigorna/cabo do martelo ou deslocação da prótese do estribo.
- Após a inserção da prótese do estribo, vedar completamente a abertura para o ouvido interno.
Caso contrário, existe o risco de uma fístula perilinfática.
- Em caso de fixação da prótese no cabo do martelo (não é possível em todas as próteses):
Assegurar que a prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir a prótese oposta ao tímpano com um enxerto.
Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.

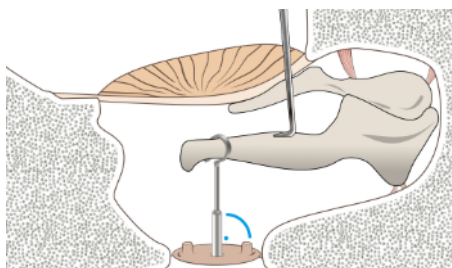
Dependendo do tamanho da prótese, a prótese pode ser fixada no cabo do martelo como alternativa ao procedimento aqui descrito. Os passos de trabalho correspondem.



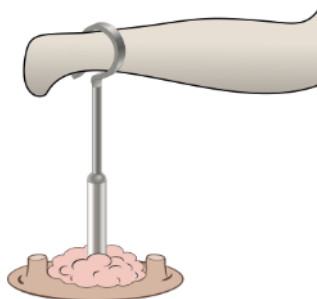
1. Coloque o laço/as faixas da prótese na apófise da bigorna longa.
2. Empurre o laço/as faixas para baixo com um instrumento adequado até encaixarem completamente na apófise da bigorna longa. Ao fazê-lo, monitorize a entrada do êmbolo na abertura do ouvido interno.



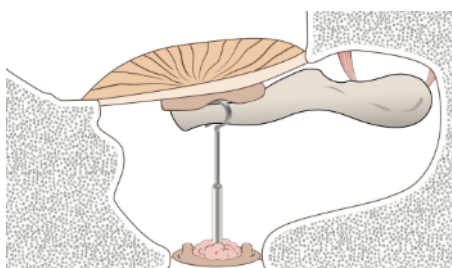
3. Feche o laço/as faixas da prótese com um fórceps de fecho.
O fabricante recomenda a utilização de SteadyCrimP Forceps.
[► Utilizar SteadyCrimP Forceps, página 12]



4. Verificar o assento da prótese:
O pistão deve estar perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval e não deve exercer qualquer tensão sobre as estruturas circundantes.
O laço não pode ter qualquer folga na apófise da bigorna longa, mas também não pode restringir a apófise da bigorna longa. Se o laço tiver folga na apófise da bigorna: Crimpe o laço com mais força.
IMPORTANTE: Para verificar, não toque no laço em si, apenas manipule ligeiramente os ossículos.



5. Vedar a abertura para o ouvido interno com a ajuda de um enxerto adequado (p. ex., tecido conjuntivo).



6. Em caso de fixação da prótese no cabo do martelo (não é possível em todas as próteses):
Cobrir a prótese em relação ao tímpano com um enxerto (disco de cartilagem).

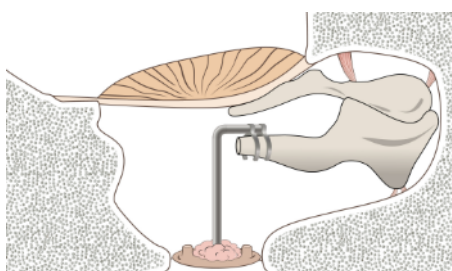


Fig. 2: Angular Piston in situ

13.6 Utilizar o KURZ Meter

Esta secção descreve a utilização do KURZ Meter para determinar o tamanho necessário da prótese.

[► Seleção da prótese, página 8]

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [► Informações adicionais, página 4]

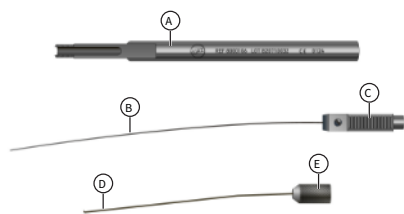


Fig. 3: KURZ Meter, componentes

13.6.1 Montar o KURZ Meter



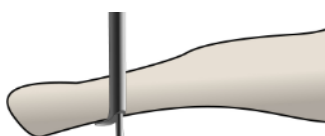
1. Insira a sonda no tubo.
2. Introduzir o punho deslizante da sonda até ao batente no encaixe no punho.
3. Enroscar manualmente a porca de capa no tubo até ao batente no punho. Para o efeito, rodar a porca de aperto no sentido dos ponteiros do relógio.

13.6.2 Determinar o tamanho necessário da prótese

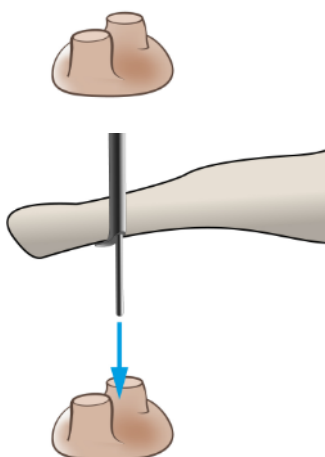
⚠ ATENÇÃO

- Não insira a ponta da sonda na abertura do ouvido interno. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente.

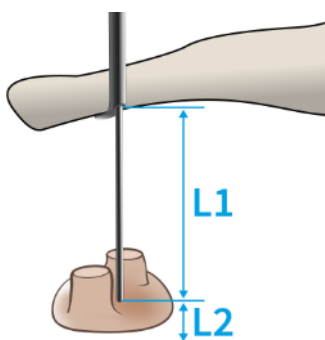
IMPORTANTE: A profundidade de imersão do êmbolo da prótese do estribo no ouvido interno é determinada pelo cirurgião. Situação inicial: A correição encontra-se no batente proximal. O tubo está nivelado com a sonda.



1. Coloque o gancho de paragem na extremidade do tubo medialmente na apófise da bigorna longa/no cabo do martelo.



2. Mova cuidadosamente a correição para distal para avançar a ponta da sonda até à base do estribo (stapes)/janela oval. Certifique-se de que o KURZ Meter está perpendicular à base do estribo (stapes)/janela oval.



3. Se a ponta da sonda tocar na base do estribo (stapes)/está ao nível da janela oval:
Na escala na pega do KURZ Meter, ler a distância L_1 .
4. Determine o tamanho necessário da prótese $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = distância medida entre a apófise da bigorna longa/cabo do martelo e a base do estribo (stapes)/janela oval
 L_2 = profundidade de imersão pretendida do êmbolo no orifício para o ouvido interno

5. Remover o KURZ Meter.

6. Selecionar o tamanho adequado da prótese. [▶ Especificações , página 14]

13.7 Utilizar SteadyCrimP Forceps

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [▶ Informações adicionais, página 4]

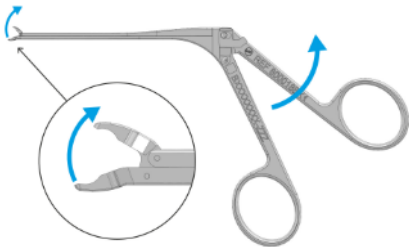


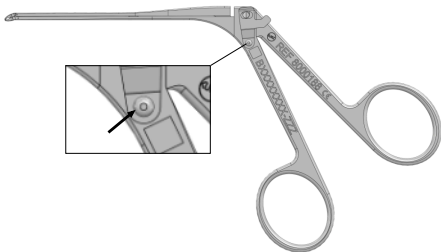
Fig. 4: SteadyCrimP Forceps

Com a ajuda das mandíbulas da pinça Crimp, a prótese do estribo é crimpada à volta da estrutura anatómica correspondente.

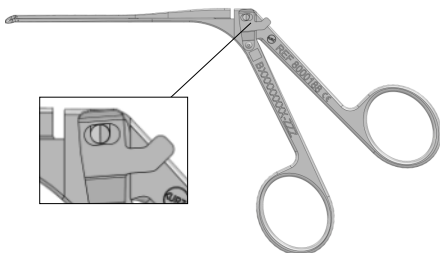
A pinça Crimp funciona segundo o princípio da *reverse action*: A mandíbula abre na mesma direção em que o punho é aberto.

13.7.1 Executar o controlo de funcionamento.

1. Certifique-se de que o parafuso está completamente enroscado na rosca.



2. Certificar-se de que a alavanca se encontra na posição indicada.

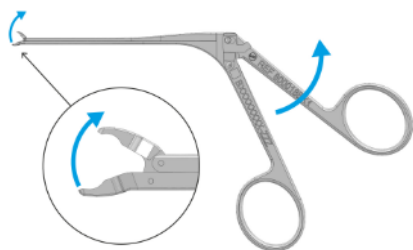


3. Abrir e voltar a fechar a pinça Crimp a título de teste.

IMPORTANTE: Ao fazê-lo, não mover a alavanca.

Se a pinça Crimp fechar facilmente, a pinça Crimp está operacional. Caso contrário, não utilizar a pinça Crimp.

13.7.2 Abrir e fechar o SteadyCrimP



1. Segurar a pinça Crimp. Para tal, passe o polegar e o indicador pelos anéis previstos. Afaste o polegar e o indicador para abrir a pega. A mandíbula abre na mesma direção em que o punho é aberto.
2. Feche o punho para fechar o alicate.

IMPORTANTE: Não mova a alavanca durante a utilização do SteadyCrimP.

13.8 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

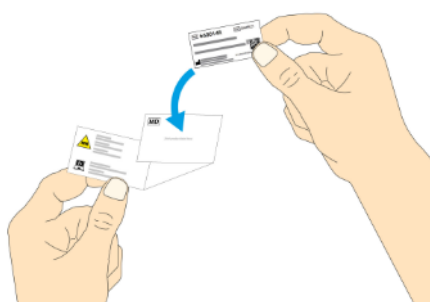
IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶ Combinação com outros procedimentos, página 7]

Cartão de implante: [▶ Cartão de implante, página 13]

16 Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencha o cartão de implante antes do paciente ter alta do hospital e entregue-o ao paciente.



1. Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

17 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar/embalar o produto para eliminação de acordo com o risco de contaminação em específico. Elimine o produto de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos perigosos.
Caso contrário, existe o risco de infeção para o utilizador e terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

18 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nosso auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

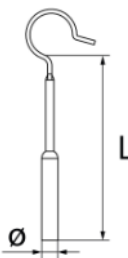
Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

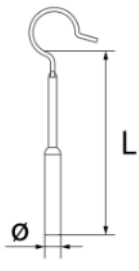
A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

19 Especificações

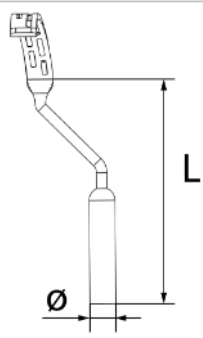
19.1 Prótese do estribo

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
Largura do laço: 0.5 mm				

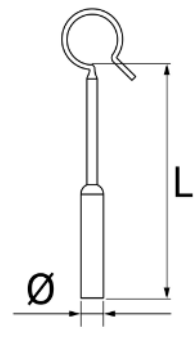
Tab. 2: MatriX

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
Largura do laço: 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

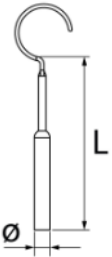
MatriX Offset			
	L [mm]	Ouvido esquerdo REF	Ouvido direito REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Largura do laço: 0.5 mm Compensação: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

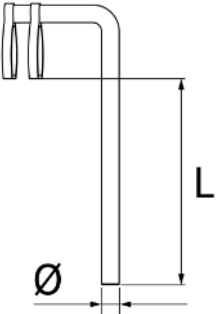
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Acessórios				
	Nome	REF.	Material	Características
	KURZ Meter	8000 106	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Reprocessável, incluindo Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Reprocessável, disponível em separado

Acessórios				
	Nome	REF.	Material	Características
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Aço inoxidável, qualidade cirúrgica	Passível de preparação

Tab. 8: Acessórios