

Proteze za stremence

Stisljive proteze za stremence in dodatki



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	9 Možni zapleti in stranski učinki	7
1.1 Slovarček simbolov	3	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	7
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7
1.3 Dodatne informacije	4	12 Priprava na ponovno uporabo	7
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	4	13 Navodila za aplikacijo.....	8
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	13.1 Potrebna oprema in materiali	8
3 Kataloške številke/REF.....	4	13.2 Priprava pacienta	8
4 Obseg dobave.....	4	13.3 Izbira proteze.....	8
5 Ovojnina in sterilnost.....	5	13.4 Priprava proteze.....	8
6 Opis izdelka	5	13.5 Nameščanje proteze	9
6.1 Splošne informacije	5	13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter	10
6.2 Struktura in delovanje	5	13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter.....	11
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze	11
6.4 Dodatki	5	13.7 Uporaba prijemalk SteadyCrimP Forceps.....	11
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6	13.7.1 Izvedite preverjanje delovanja	12
7 Predvideni namen	6	13.7.2 Odpiranje in zapiranje prijemalk SteadyCrimP.....	12
7.1 Predvideni namen	6	13.8 Odstranjevanje proteze	12
7.2 Indikacije	6	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	13
7.3 Kontraindikacije	6	15 Navodila za pacienta	13
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6	16 Kartica o vsadku	13
7.5 Predvideni uporabnik	6	17 Odlaganje.....	13
7.6 Pričakovana življenjska doba	6	18 Garancija.....	13
7.7 Predvideno mesto uporabe	6	19 Specifikacije	14
8 Pričakovana klinična korist	7	19.1 Proteze za stremence.....	14
		19.2 Dodatki	16

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0027F
Dodatki: Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0006224_01	2025-10	Popolna revizija
0006224_02	2026-02	Brez

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavlajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 14]

4 Obseg dobave

Proteza za stremence	1x proteza za stremence 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
KURZ Meter (dodatek)	1x instrument

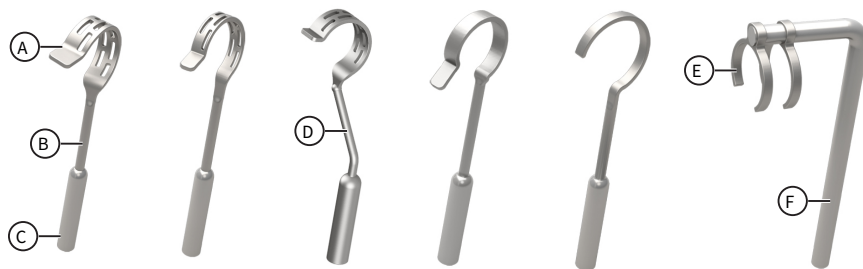
	1x pladenj za instrumente (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (dodatek)	1x instrument

5 Ovojnina in sterilnost

Proteza za stremence	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (dodatek)	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Proteze za stremence, od leve proti desni: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|----------|------------------|
| A Zanka | D Odmično steblo |
| B Steblo | E Trakovi |
| C Bat | F Kotno steblo |

[►Specifikacije, stran 14]

6.2 Struktura in delovanje

Proteza za stremence	Proteze, ki se jih vstavi kot delni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter je zasnovan za določanje potrebne dolžine proteze za stremence KURZ z merjenjem razdalje med podnožjem stremenca in dolgim izrastkom nakovalca / ročajem kladivca.
SteadyCrimP Forceps (dodatek)	Prijemalke SteadyCrimp so zasnovane za pritrditev protez za stremence na dolgi izrastek nakovalca ali na ročaj kladivca.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadka, s katerimi ima uporabnik ali pacient stik med uporabo, bodisi za vsako aplikacijo »standardno« bodisi v primeru poškodbe izdelka »potencialno«.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik	Vrsta stika
Proteza za stremence	100-% titan	Pacient	Standardno

Dodatki: [►Specifikacije, stran 14]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

KURZ Meter		[►Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 10]
------------	---	--

SteadyCrimP Forceps		[▶ Uporaba prijemalk SteadyCrimP Forceps, stran 11] Nameščanje in odstranjevanje: Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.
---------------------	---	--

[▶ Specifikacije, stran 14]

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

[▶ Potrebna oprema in materiali, stran 8]

7 Predvideni namen

7.1 Predvideni namen

Proteza za stremence	Proteze za stremence KURZ so predvidene za delno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Cilj je obnoviti mehanski prenos zvoka iz nakovalca / kladivca v notranje uho, da se obnovi / izboljša sluh.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter se uporablja za določitev potrebne dolžine proteze za stremence KURZ.
Tray KURZ Meter (dodatek)	Tray KURZ Meter je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje pripomočka KURZ Meter med sterilizacijo in shranjevanjem.
SteadyCrimP Forceps (dodatek)	Prijemalke SteadyCrimP Forceps se uporabljajo za pritrditev stisljive proteze KURZ na dolgi izrastek nakovalca ali na ročaj kladivca.

7.2 Indikacije

Prevodna izguba sluha zaradi pritrditve podnožja stremenca (npr. zaradi otoskleroze, timpanoskleroze, prirojenih / drugih malformacij)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Vnetje ali okužbe srednjega ušesa / zunanjega sluhovoda
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ORL kirurg

7.6 Pričakovana življenjska doba

Proteza za stremence	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Pooperativni premik proteze
- Nekroza / erozija nakoalca
- Ponavljajoče se oz. pooperativno vnetje srednjega ušesa
- Omotica / Vrtoglavica
- Razdraženost tkiva, nastanek brazgotin, granulom
- Perilimfatična fistula
- Predrtje bobnične membrane
- Poškodba notranjega ušesa, vse do in vključno z gluhostjo
- Poškodba živca chorda tympani
- Poškodba obraznega živca (vključno s parezo / paralizo)
- Krvavitev
- Subluksacija nakoalca
- Tinitus
- *Plavajoče podnožje*

10 Kombinacija z drugimi postopki

Proteze za stremence:

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektitve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Proteze za stremence:

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, prijemalke SteadyCrimP Forceps:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]

! OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Namestitev se izvede kot del stapedotomije / stapedektomije.

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

- Prijemalke za zapiranje

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Meter (dodatek)
- SteadyCrimP Forceps (dodatek)

13.2 Priprava pacienta

! OPOZORILO

- Odprtino, ki nastane med stapedotomijo / stapedektomijo, prilagodite premeru bata proteze. Bat ne sme izvajati nobene napetosti na okoliške strukture. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

! OPOZORILO

- Dolžino proteze vedno izberite glede na anatomske in funkcionalne pogoje. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta. Poleg tega je lahko prizadet tudi slušni izid.

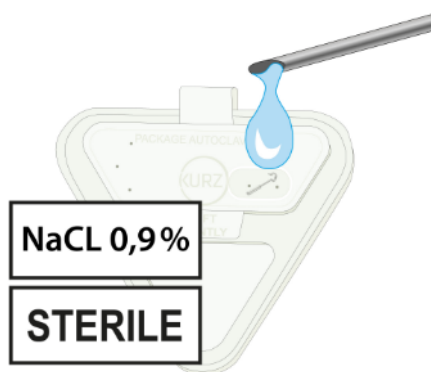
Proizvajalec priporoča uporabo pripomočka KURZ Meter za določitev potrebne velikosti proteze.

[▶Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 10]

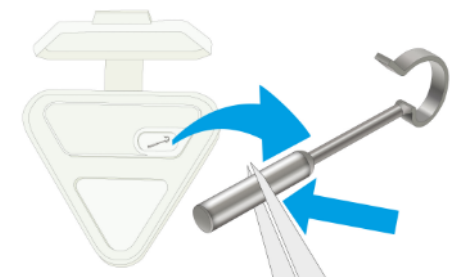
Za MatriX Offset: Pri izbiri upoštevajte, za katero uho je proteza namenjena. [▶Specifikacije, stran 14]

POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

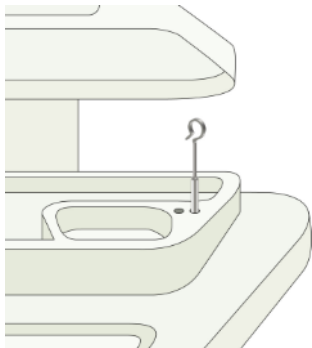
13.4 Priprava proteze



1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.



3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine.
POZOR: Protezo primite za bat (Angular Piston: Za steblo).



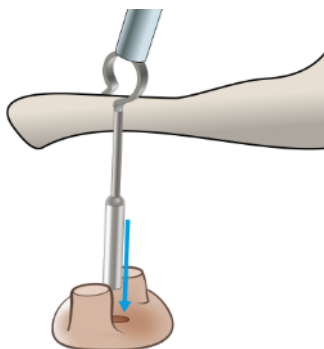
4. Po potrebi protezo namestite v eno od vtičnic v zaščitni ovojni (premer 0,4 mm / 0,6 mm), dokler je ne prenesete v srednje uho.

13.5 Nameščanje proteze

⚠ OPOZORILO

- Protezo za stremence stisnite tako, da ne bo imela zračnosti na dolgem izrastku nakovalca ali na ročaju kladivca. Če tega ne storite, lahko pride do nekroze ali erozije nakovalca / ročaja kladivca ali premika proteze za stremence.
- Po vstavitvi proteze za stremence popolnoma zaprite odprtino do notranjega ušesa.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost nastanka perilimfatične fistule.
- Pri pritrdjevanju proteze na ročaj kladivca (ni možno pri vseh protezah):
Prepričajte se, da proteza ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. Protezo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predrtja bobnične membrane.

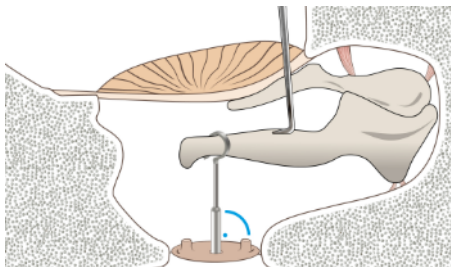
Glede na velikost proteze se lahko proteza pritrdi na ročaj kladivca kot alternativa tukaj opisanemu postopku. Koraki so enaki.



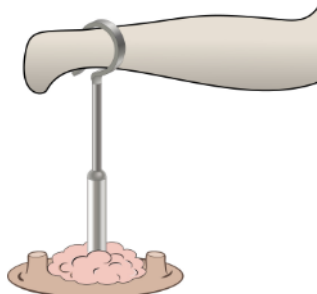
1. Zanko / trakove proteze namestite na dolgi izrastek nakovalca.
2. Z ustreznim instrumentom potisnite zanko / trakove navzdol, dokler popolnoma ne objamejo dolgega izrastka nakovalca. Pri tem spremljajte prodiranje bata v odprtino notranjega ušesa.



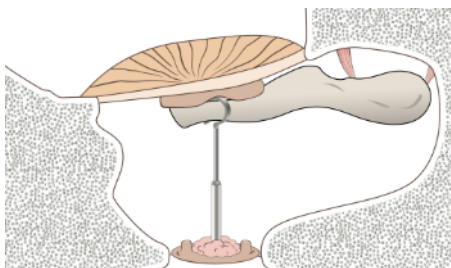
3. Zanko / trakove proteze zaprite s prijemalkami za zapiranje.
Proizvajalec priporoča uporabo prijemalk SteadyCrimp.
[▶ Uporaba prijemalk SteadyCrimP Forceps, stran 11]



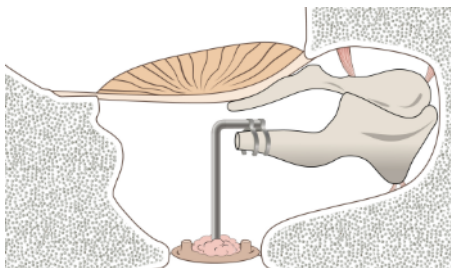
4. Preverite, ali se proteza prilega:
Bat mora biti nameščen pravokotno na osnovno ploščo stremenca/ovalno okence in ne sme ustvarjati napetosti na sosednje strukture.
Zanka ne sme imeti zračnosti na dolgem odrastku nakovalca, vendar pa tudi ne sme stiskati dolgega odrastka nakovalca. Če ima zanka zračnost na dolgem izrastku nakovalca: Zanko močnejše stisnite.
POZOR: Za preverjanje se ne dotaknite zanke same, pač pa le nežno prestavite koščice.



5. Odprtino do notranjega ušesa zaprite z ustreznim presadkom (npr. vezivnim tkivom).



6. Pri pritrjevanju proteze na ročaj kladivca (ni možno pri vseh protezah):
Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.



Ilustracija 2: Angular Piston in situ

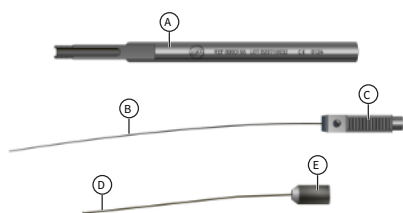
13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter

V tem razdelku je opisano, kako s pripomočkom KURZ Meter določite potrebno velikost proteze.

[▶ Izbira proteze, stran 8]

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]



- A Ročaj, z lestvico (ob strani)
B Sonda (ravna), z ročajem z drsnikom
C Ročaj z drsnikom
D Sonda (ukriviljena), s priključno matico
E Priključna matica

Ilustracija 3: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter



1. Sondo vstavite v cevko za sondo.
2. Ročaj z drsnikom sonde vstavite v vtičnico na ročaju, dokler se ne ustavi.
3. Priključno matico na cevki za sondo s prsti privijte na ročaj, dokler se ne ustavi. V ta namen obrnite priključno matico v smeri urinega kazalca.

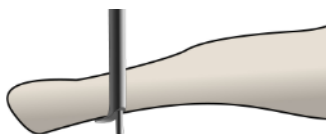
13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze

⚠ OPOZORILO

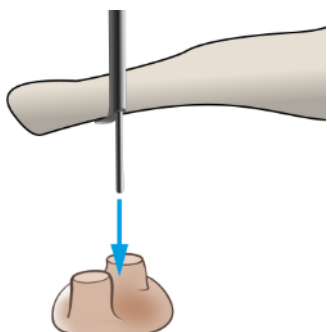
- Konice sonde ne vstavljajte v odprtino do notranjega ušesa.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbo notranjega ušesa.

POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

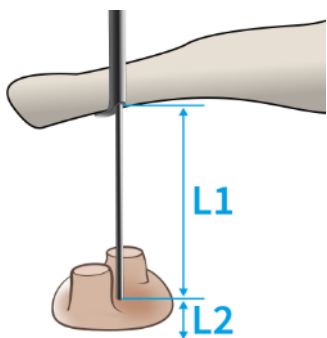
Začetno stanje: Drsnik je na proksimalnem omejevalniku. Cevka za sondo je poravnana s sondo.



1. Zaporni kavelj namestite na konec sonde medialno na dolgi izrastek nakovalca / ročaj kladiivca.



2. Drsnik nežno premaknite distalno, da konico sonde potisnete do podnožja stremenca / ovalnega okenca.
Prepričajte se, da je pripomoček KURZ Meter pravokoten na podnožje stremenca / ovalno okence.



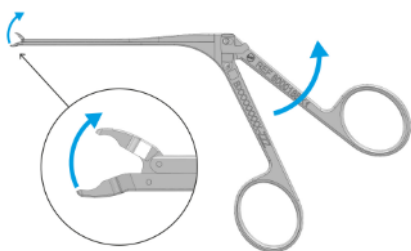
3. Ko se konica sonde dotakne podnožja stremenca / je poravnana z ovalnim okencem:
Odčitajte razdaljo L_1 na lestvici na ročaju pripomočka KURZ Meter.
4. Določite potrebno velikost proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmerjena razdalja med dolgim izrastkom nakovalca / ročajem kladiivca in podnožjem stremenca / ovalnim okencem
 L_2 = želena globina potopitve bata v odprtino notranjega ušesa

5. Odstranite pripomoček KURZ Meter.
6. Izberite ustrezno velikost proteze. [▶ Specifikacije, stran 14]

13.7 Uporaba prijemalk SteadyCrimP Forceps

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilan. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]

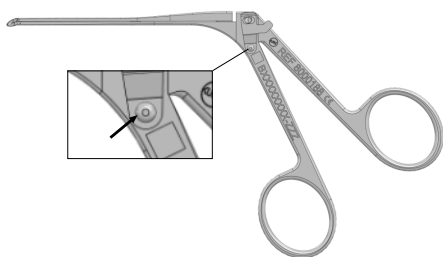


Ilustracija 4: Prijemalke SteadyCrimP Forceps

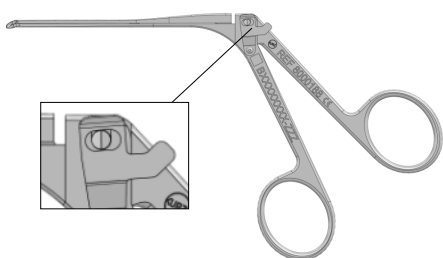
Čeljusti prijemalk za stiskanje se uporabljajo za stiskanje proteze za stremence okoli ustrezne anatomske strukture. Prijemalke za stiskanje so prijemalke z *obratnim delovanjem*: Čeljust se odpre v isto smer kot se odpre ročaj.

13.7.1 Izvedite preverjanje delovanja

1. Prepričajte se, da je vijak popolnoma privit v navoj.



2. Prepričajte se, da je ročica v prikazanem položaju.

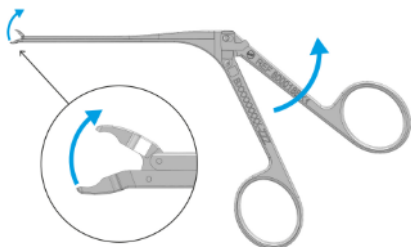


3. Poskusite odpreti in zapreti izdelek.

POZOR: Ne premikajte ročice.

Če se izdelek gladko odpre in zapre, je pripravljen za uporabo. V nasprotnem primeru izdelka ne uporabljajte.

13.7.2 Odpiranje in zapiranje prijemalk SteadyCrimP



1. Primite prijemalke za stiskanje. V ta namen palec in kazalec vstavite skozi označena obročja. Razširite palec in kazalec, da odprete ročaj. Čeljust se odpre v isto smer kot se odpre ročaj.
2. Zaprite ročaj, da zaprete prijemalke.

POZOR: Med uporabo prijemalk SteadyCrimP ne premikajte ročice.

13.8 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečечеga zdravnika.

15 Navodila za pacienta

! OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

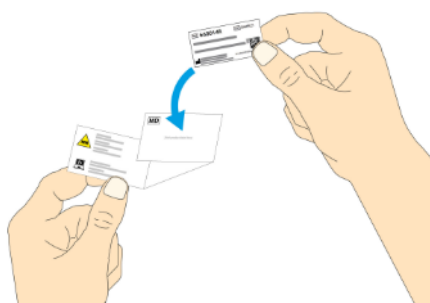
POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 7]

Kartica o vsadku: [▶ Kartica o vsadku, stran 13]

16 Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku, preden je pacient odpuščen iz bolnišnice, in jo dajte pacientu.



- Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

17 Odlaganje

! OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

18 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (kataloško številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali reciklirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

19 Specifikacije

19.1 Proteze za stremence

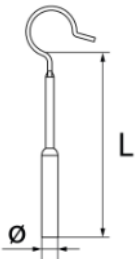
MatriX				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 003	1006 023	1006 043
	3.75	1006 004	1006 024	1006 044
	4.00	1006 005	1006 025	1006 045
	4.25	1006 006	1006 026	1006 046
	4.50	1006 007	1006 027	1006 047
	4.75	1006 008	1006 028	1006 048
	5.00	1006 009	1006 029	1006 049
	5.25	1006 010	1006 030	1006 050
	5.50	1006 011	1006 031	1006 051
Širina zanke: 0.5 mm				

Tabela 2: MatriX

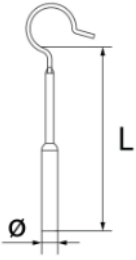
MatriX SlimLine				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 263	1006 273	1006 283
	3.75	1006 264	1006 274	1006 284
	4.00	1006 265	1006 275	1006 285
	4.25	1006 266	1006 276	1006 286
	4.50	1006 267	1006 277	1006 287
	4.75	1006 268	1006 278	1006 288
	5.00	1006 269	1006 279	1006 289
	5.25	1006 270	1006 280	1006 290
	5.50	1006 271	1006 281	1006 291
Širina zanke: 0.3 mm				

Tabela 3: MatriX SlimLine

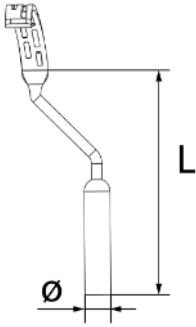
MatriX Offset			
	L [mm]	Levo uho REF	Desno uho REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Širina zanke: 0.5 mm Odmik: 1.5 mm			

Tabela 4: MatriX Offset

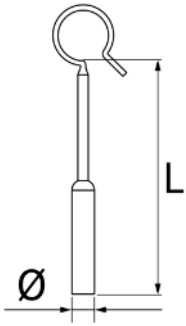
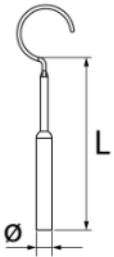
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tabela 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
Širina zanke: 0.2 mm				

Tabela 6: Skarzynski Piston

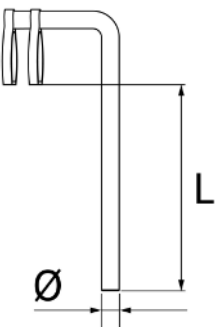
Angular Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	4.25	1006 600	1006 650
	4.50	1006 601	1006 651
	4.75	1006 602	1006 652

Tabela 7: Angular Piston

19.2 Dodatki

Dodatki				
	Ime	REF	Material	Lastnosti
	KURZ Meter	8000 106	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, priloženo Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, na prodaj ločeno
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Primerno za obdelavo

Tabela 8: Dodatki