

Stapesproteser

Krympbara stapesproteser och tillbehör



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument	3	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
1.1 Förklaring av symboler	3	10 Kombination med andra metoder	7
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar	3	11 Hållbarhet och lagring	7
1.3 Ytterligare information	4	12 Beredning	7
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	13 Instruktioner för användning	8
2 Viktiga säkerhetsanvisningar	4	13.1 Utrustning och material som behövs	8
3 Artikelnummer / REF	4	13.2 Förbereda patienten	8
4 Leveransen innehåller	4	13.3 Välja protes	8
5 Förpackning och sterilitet	5	13.4 Förbereda protesen	9
6 Produktbeskrivning	5	13.5 Placera protesen	9
6.1 Allmän information	5	13.6 Använda KURZ Meter	10
6.2 Utformning och användning	5	13.6.1 Montera KURZ Meter	11
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.6.2 Avgöra rätt storlek på protes	11
6.4 Tillbehör	6	13.7 Använda SteadyCrimP Forceps	12
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6	13.7.1 Genomför en funktionskontroll	12
7 Avsett ändamål	6	13.7.2 Öppna och stänga SteadyCrimP	13
7.1 Avsett ändamål	6	13.8 Ta bort protes	13
7.2 Indikationer	6	14 Eftervård	13
7.3 Kontraindikationer	6	15 Instruera patienten	13
7.4 Patientmålgrupp	6	16 Implantatkort	13
7.5 Avsedd användare	6	17 Kassering	13
7.6 Förväntad livslängd	6	18 Garanti	13
7.7 Avsedd användningsplats	7	19 Specifikationer	14
8 Förväntad klinisk nytta	7	19.1 Stapesproteser	14
		19.2 Tillbehör	16

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0027F
Tillbehör: Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0006224_01	2025-10	Fullständig revidering
0006224_02	2026-02	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 14]

4 Leveransen innehåller

Stapesprotes	1 st. stapesprotes 1 implantatkort 4 st. produktetiketter
--------------	---

KURZ Meter (tillbehör)	1 st. instrument 1 x Instrumentbricka (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (tillbehör)	1 st. instrument

5 Förpackning och sterilitet

Stapesprotes	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Sterilt enkelbarriärsystem med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär plastlåda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

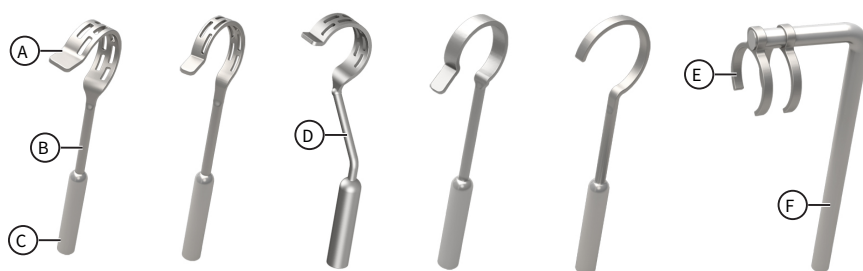


Fig. 1: Stapesproteser, från vänster till höger: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|---------|--------------------|
| A Ögla | D Förskjutet skaft |
| B Skaft | E Remmar |
| C Kolv | F Vinklat skaft |

[►Specifikationer, Sida 14]

6.2 Utformning och användning

Stapesprotes	Proteser som implanteras för att delvis ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter är utformad för att bestämma den erforderliga längden på KURZ stapesprotes genom att mäta avståndet mellan stigbygeln fotplatta och den långa processen på städet/handtaget på malleusen
SteadyCrimP Forceps (tillbehör)	SteadyCrimp-tångerna är utformade för fixering av stigbygelproteser på städets långa process eller på malleushandtaget.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

I följande tabell anges alla implantatmaterial som är i kontakt med användaren under användningen, antingen vid varje användning ("standard") eller i händelse av produktskador ("potentiell").

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stapesprotes	100 % titan	Patient	Standard

Tillbehör: [►Specifikationer, Sida 14]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

KURZ Meter		[► Använda KURZ Meter, Sida 10]
SteadyCrimP Forceps		[► Använda SteadyCrimP Forceps, Sida 12] Montering och demontering: Se bearbetningsanvisningarna.

[► Specifikationer, Sida 14]

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustning och material som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

[► Utrustning och material som behövs, Sida 8]

7 Avsett ändamål

7.1 Avsett ändamål

Stapesprotes	KURZ stapesproteser för mellanörat är avsedda för partiell kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i människans mellanöra. Målet är att återställa den mekaniska överföringen av ljud från incus/malleus till innerörat för att återställa/förbättra hörseln.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga längden på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tillbehör)	Tray KURZ Meter är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla KURZ Meter under sterilisering och förvaring.
SteadyCrimP Forceps (tillbehör)	SteadyCrimP Forceps används för att fixera en krympbar KURZ-stapesprotes på incuslänga process eller malleushandtaget.

7.2 Indikationer

Konduktiv hörselnedsättning på grund av fixering av stigbygeln fotplatta (t.ex. på grund av otoskleros, tympanoskleros, medfödda/andra missbildningar)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Inflammation eller infektioner i mellanörat/den yttre hörselgången
- Försämrad sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ÖNH-kirurg

7.6 Förväntad livslängd

Stapesprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
--------------	---

KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsanvisningarna.
---	---

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Postoperativ förskjutning av protesen
- Nekros/erosion i städet
- Återkommande eller postoperativ inflammation i mellanörat
- Yrsel / Svindel
- Vävnadsirritation, ärrbildning, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trumhinneperforation
- Skada på innerörat upp till och inklusive dövhet (Surditas)
- Skada på Chorda tympani
- Skada på ansiktsnerven (inklusive pares/förlamning)
- Blödningar
- Förskjutning av städet
- Tinnitus
- Flytande fotplatta

10 Kombination med andra metoder

Stapesproteser:

⚠ VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Stapesproteser:

⚠ VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [► Ytterligare information, Sida 4]

13 Instruktioner för användning

VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Greppa, transportera och manipulera alltid protesens skaft med lämplig tång eller pincett. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesens skaft skadas på något annat sätt. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Placering sker som en del av en stapedotomi/stapedektomi.

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

- Stängningstång

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- KURZ Meter (tillbehör)
- SteadyCrimP Forceps (tillbehör)

13.2 Förbereda patienten

VARNING

- Justera öppningen som skapades under stapedotomi/stapedektomi till proteskolvens diameter. Kolven får inte utöva någon spänning på omgivande strukturer. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Välja protes

VARNING

- Välj alltid protesens längd utifrån de anatomiska och funktionella förhållandena. Annars uppstår risk för patientens hälsa. Dessutom kan hörselresultatet påverkas.

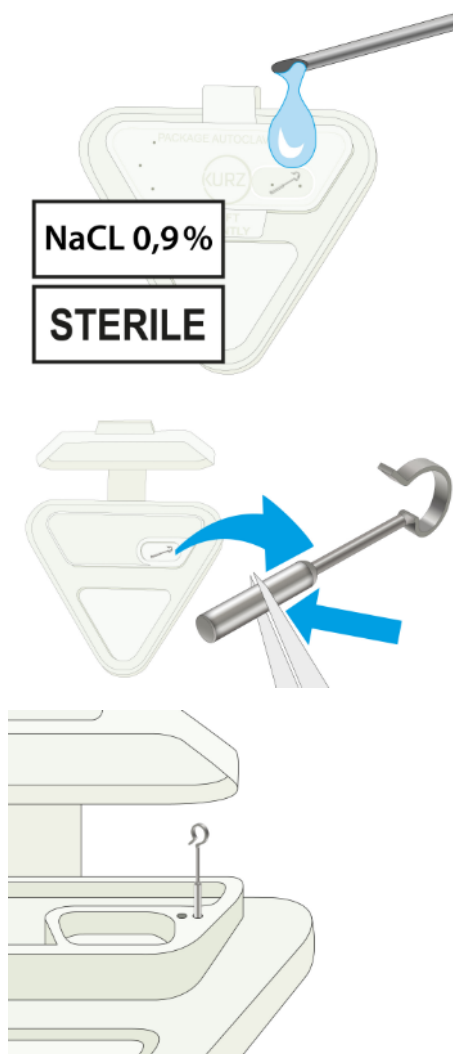
Tillverkaren rekommenderar att KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga storleken på protesens.

[► Använda KURZ Meter, Sida 10]

För MatriX Offset: Tänk på vilket öra protesen är avsedd för när du väljer. [► Specifikationer, Sida 14]

VIKTIGT: Djupet på stigbygels kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

13.4 Förbereda protesen



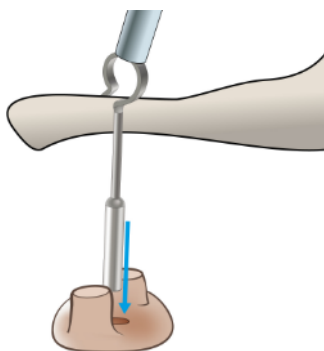
1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.
3. Ta försiktigt ut protesen ur skyddsförpackningen.
VIKTIGT: Ta tag i protesen i kolven (Angular Piston: På skaftet).
4. Placera vid behov protesen i en av behållarna i skyddsförpackningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) tills den transporteras till mellanörat.

13.5 Placera protesen

⚠ VARNING

- Krymp stigbygelprotesen så att den inte har något glapp på incusens långa processus eller på malleushandtaget. Underlåtenhet att göra detta kan leda till nekros eller erosion av incus/malleus-handtaget eller migration av stigbygelprotesen.
- Förslut öppningen till innerörat helt efter att stigbygelprotesen har satts in. Annars finns risk för en perilymfatisk fistel.
- När protesen fästs vid malleus handtag (ej möjligt för alla proteser):
Se till så att protesen inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck protesen på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat.
Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.

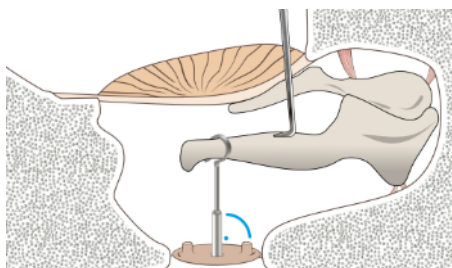
Beroende på protesens storlek kan protesen fästas på malleushandtaget som ett alternativ till den procedur som beskrivs här. Stegen är desamma.



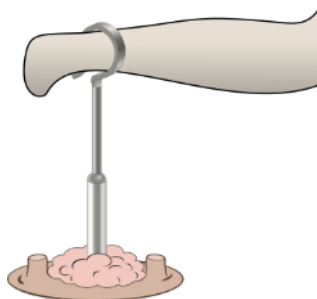
1. Placera protesens ögla/remmar på incusens långa processus.
2. Tryck ned ögla/remmarna med ett lämpligt instrument tills de helt omsluter den långa processusen på stången. När du gör det, övervaka kolvens penetration in i öppningen till innerörat.



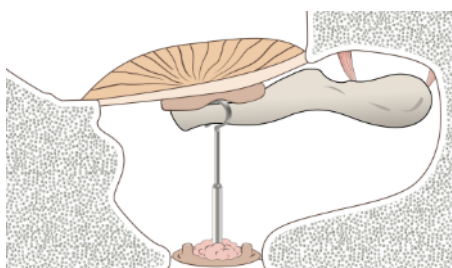
3. Stäng protesens ögla/remmar med en stängningstång.
Tillverkaren rekommenderar att en SteadyCrimp-tång används.
[► Använda SteadyCrimP Forceps, Sida 12]



4. Kontrollera protesens passform:
Kolven måste vara vinkelrät mot stapes basplatta/det ovala fönstret och får inte skapa spänning i omgivande strukturer.
Ögla får inte röra sig på incus långa utskott men får inte heller begränsa incus långa utskott. Om ögla har spelrum på stångens långa processus: Krymp ögla hårdare.
VIKTIGT: Kontrollera genom att försiktigt manipulera hörselbenen, inte genom att vidröra själva ögla.



5. Förslut öppningen till innerörat med ett lämpligt transplantat (t.ex. bindväv).



6. När protesen fästs vid malleus handtag (ej möjligt för alla proteser):
Täck protesen med graftmaterial (broskiska) mot trumhinnan.

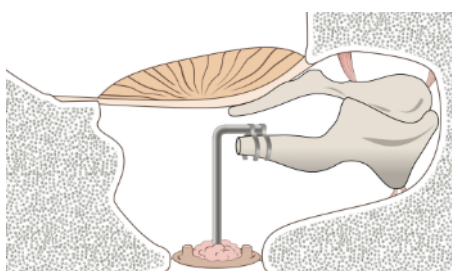


Fig. 2: Angular Piston på plats

13.6 Använda KURZ Meter

Det här avsnittet beskriver hur KURZ Meter används för att bestämma önskad protesstorlek.

[► Välja protes, Sida 8]

! VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet.
[► Ytterligare information, Sida 4]

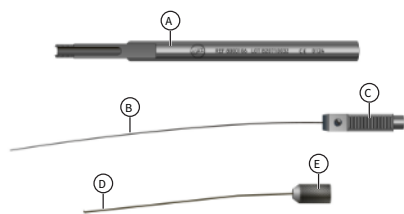


Fig. 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montera KURZ Meter



1. Sätt in sonden i slang.
2. För in handtaget med sondens skjutreglage i hålet på handtaget tills det tar stopp.
3. Skruva fast kopplingsmuttern på röret med handtaget tills det tar stopp. För att göra detta, vrid kopplingsmuttern medurs.

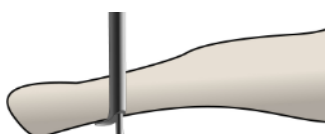
13.6.2 Avgöra rätt storlek på protesens

⚠ VARNING

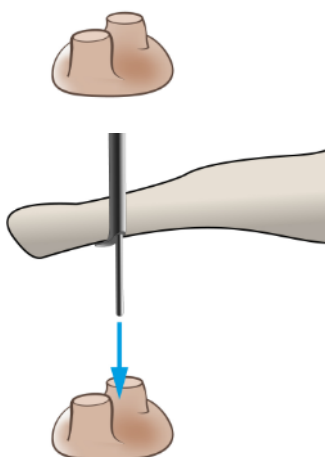
- För inte in sondspetsen i öppningen till innerörat. Annars finns risk för skador på innerörat.

VIKTIGT: Djupet på stigbygelns kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

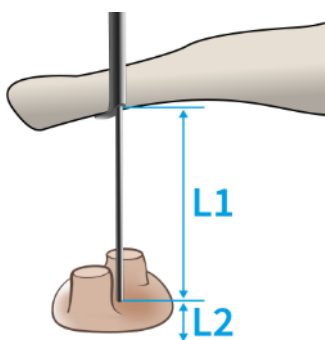
Ursprungligt tillstånd: Skjutreglaget är vid det proximala stoppet. Slangen är i jämnhöjd med sonden.



1. Placera stopphaken i änden av röret medialt om den långa processusen på incus/malleus-handtaget.



2. Flytta försiktigt reglaget distalt för att föra fram sondspetsen till stigbygelns fotplatta/ovala fönstret. Se till att KURZ Meter är vinkelrät mot stigbygelns fotplatta/ovala fönster.



3. När sondens spets nuddar stigbygelns fotplatta/är i nivå med det ovala fönstret:
Läs av avståndet L_1 på skalan på handtaget på KURZ Meter.
4. Bestäm önskad protesstorlek $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = uppmätt avstånd mellan den långa processusen på incus-/malleushandtaget och stigbygelns fotplatta/ovala fönster
 L_2 = önskat nedsänkingsdjup för kolven i öppningen till innerörat

5. Avlägsna KURZ Meter.

6. Välj lämplig protesstorlek. [► Specifikationer, Sida 14]

13.7 Använda SteadyCrimP Forceps

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [► Ytterligare information, Sida 4]

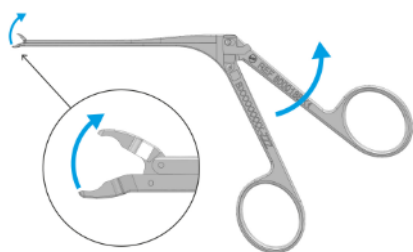
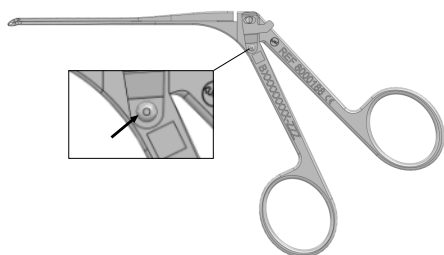


Fig. 4: SteadyCrimP Forceps

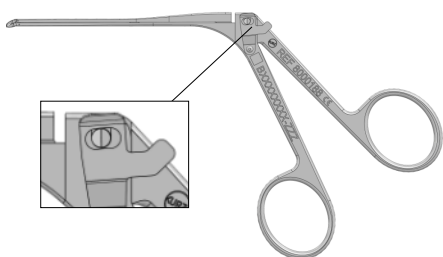
Krymptångens käftar används för att krympa stigbygelprotesen runt motsvarande anatomiska struktur. Krymptångerna är *omvända tänger*: Käken öppnas i samma riktning som handtaget öppnas.

13.7.1 Genomför en funktionskontroll

1. Se till att bulten är helt inskruvad i gängan.



2. Se till att spaken är i det visade läget.

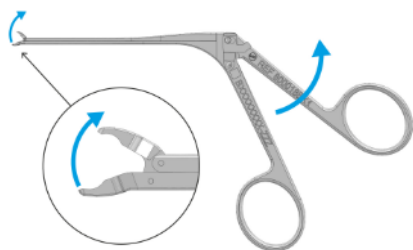


3. Försök att öppna och stänga produkten.

VIKTIGT: Flytta inte spaken.

Om produkten öppnas och stängs smidigt är den klar att användas. Använd annars inte produkten.

13.7.2 Öppna och stänga SteadyCrimP



1. Ta tag i krymptången. För att göra detta, för in tummen och pekfingeret genom de avsedda ringarna. Sprid ut tummen och pekfingeret för att öppna handtaget. Käftarna öppnas i samma riktning som handtaget öppnas.
2. Stäng handtaget för att stänga tången.

VIKTIGT: Flytta inte spaken medan du använder SteadyCrimP.

13.8 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

! VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången. Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner). Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

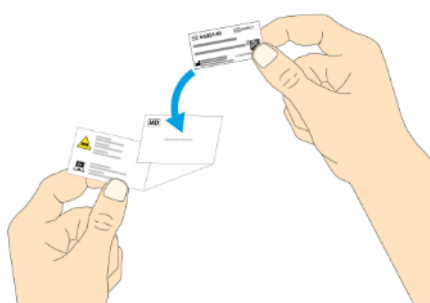
VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

[► Kombination med andra metoder, Sida 7]

Implantatkort: [► Implantatkort, Sida 13]

16 Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och ge det till patienten.



1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Kassering

! VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall. Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

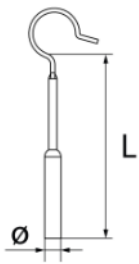
Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

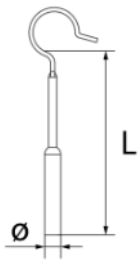
Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

19 Specifikationer

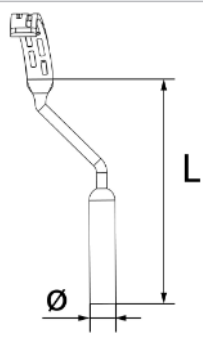
19.1 Stapesproteser

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
Öglans bredd: 0.5 mm				

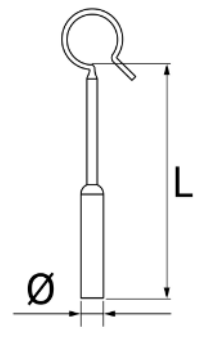
Tab. 2: MatriX

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
Öglans bredd: 0.3 mm				

Tab. 3: MatriX SlimLine

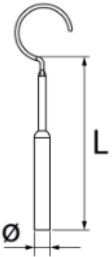
MatriX Offset			
	L [mm]	Vänster öra REF	Höger öra REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Öglans bredd: 0.5 mm Kompensering: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

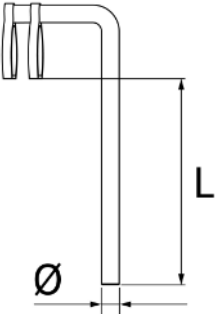
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Tillbehör				
	Namn	REF	Material	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, ingår Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, säljs separat

Tillbehör				
	Namn	REF	Material	Egenskaper
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Rostfritt kirurgstål	Lämplig för beredning

Tab. 8: Tillbehör