

Stapez Protezleri

Kıvrılabilen Stapez Protezleri ve Aksesuarlar



MatriX



MatriX SlimLine



MatriX Offset



K-Piston



Skarzynski Piston



Angular Piston



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	9 Olası komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7
1.1 Sembol açıklamaları	3	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	7
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3	11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
1.3 Ek bilgiler	4	12 Hazırlama	7
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	13 Kullanım Talimatları	7
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	8
3 Ürün Kodları / REF	4	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	8
4 Teslimat Kapsamı	4	13.3 Protezin Seçilmesi.....	8
5 Paketleme ve Sterillik	5	13.4 Protezin Hazırlanması.....	8
6 Ürün açıklaması	5	13.5 Protezin Yerleştirilmesi	9
6.1 Genel bilgiler	5	13.6 KURZ Meter Kullanımı	10
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması.....	11
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan		13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi..	11
Malzemeler	5	13.7 SteadyCrimP Forceps'in Kullanımı.....	11
6.4 Aksesuarlar	5	13.7.1 Çalışıp çalışmadığını kontrol edin	12
6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	13.7.2 SteadyCrimP'in açılması ve kapatılması.	12
7 Kullanım Amacı	6	13.8 Protezin Çıkarılması	12
7.1 Kullanım Amacı	6	14 Tedavi sonrası	13
7.2 Endikasyonlar.....	6	15 Hastanın bilgilendirilmesi	13
7.3 Kontrendikasyonlar	6	16 Hasta Bilgi Formu.....	13
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	6	17 İmha etme	13
7.5 Kullanıcı	6	18 Garanti	13
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	6	19 Özellikler	14
7.7 Kullanım Yeri	6	19.1 Stapez Protezleri	14
8 Öngörülen Klinik Yarar	6	19.2 Aksesuarlar	16

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılabilir; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.	

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp2.html
Hazırlama talimatları için indirme bağlantısı: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0027F
Aksesuarlar: Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter), ++EHKM0227M (SteadyCrimP Forceps)
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0006224_01	2025-10	Tam revizyon
0006224_02	2026-02	Yok

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[▶ Özellikler, Sayfa 14]

4 Teslimat Kapsamı

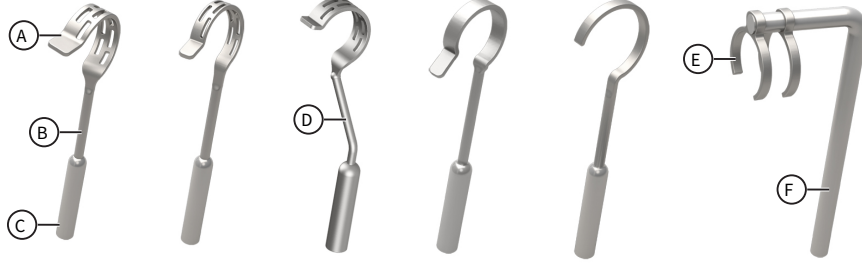
Stapez protezi	1 x stapez protezi 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
KURZ Meter (aksesuar)	1 x alet 1 x Alet Tepsisi (Tray KURZ Meter)
SteadyCrimP Forceps (aksesuar)	1 x alet

5 Paketleme ve Sterillik

Stapez protezi	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel bilgiler



Şek. 1: Stapez protezleri, soldan sağa: Matrix, Matrix SlimLine, Matrix Offset, K-Piston, Skarzynski Piston, Angular Piston

- | | |
|----------|--------------|
| A Lup | D Ofset mili |
| B Şaft | E Askılar |
| C Piston | F Açılı şaft |

[► Özellikler, Sayfa 14]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Stapez protezi	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter üzengi taban plakasından inkus'un uzun prosesüsüne / malleus sapına kadar olan mesafeyi ölçerek KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için tasarlanmıştır
SteadyCrimP Forceps (aksesuar)	SteadyCrimP forsepsler stapez protezlerinin inkus'un uzun prosesüsüne veya malleus sapına sabitlenmesi için tasarlanmıştır.

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki listede, her uygulamada ("standart") veya üründe hasar oluşması durumunda ("potansiyel") kullanıcının veya hastanın kullanım sırasında temas edeceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stapez protezi	%100 titanyum	Hasta	Standart

Aksesuarlar: [► Özellikler, Sayfa 14]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

KURZ Meter		[► KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 10]
------------	--	--------------------------------------

SteadyCrimP Forceps		[▶ SteadyCrimP Forceps'in Kullanımı, Sayfa 11] Takma ve sökme: Hazırlama talimatlarına bakın.
---------------------	---	--

[▶ Özellikler, Sayfa 14]

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

İmplantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

[▶ Gerekli Donanım ve Malzemeler, Sayfa 8]

7 Kullanım Amacı

7.1 Kullanım Amacı

Stapez protezi	KURZ stapez protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç inkus / malleus'tan iç kulağa kadar sesin mekanik iletimini restore ederek işitmeyi geri kazandırmak / iyileştirmektir.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter, KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için kullanılır.
Tray KURZ Meter (aksesuar)	Tray KURZ Meter, sterilizasyon ve saklama sırasında KURZ Meter'ı tutmak için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.
SteadyCrimP Forceps (aksesuar)	SteadyCrimP Forceps kıvrılabilen KURZ stapez protezini inkus'un uzun prosesüsüne veya malleus sapına sabitlemek için kullanılır.

7.2 Endikasyonlar

Üzengi taban plakasının sabitlenmesinden (örneğin otoskleroz, timpanoskleroz, konjenital / diğer malformasyonlardan) dolayı iletim tipi işitme kaybı

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- İç kulak / işitme kanalı inflamasyonu veya enfeksiyonları
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- ENT cerrahı

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Stapez protezi	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
KURZ Meter / SteadyCrimP Forceps (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- Ameliyat sonrası protezin yer deęiřtirmesi
- Çene kemięi nekrozu / erozyonu
- Tekrarlayan veya ameliyat sonrası orta kulak iltihabı
- Baş dönmesi / Vertigo
- Doku tahriři, yara izi oluřumu, granülom
- Perilimpatik fistül
- Timpanik membran perforasyonu
- İç kulak hasarı; işitme kaybı dahil (Surditas)
- Timpani korda hasarı
- Yüz sinirinde hasar (parezi / felç dahil)
- Kanama
- Çene bařı subluksasyonu
- Tinnitus
- *Hareketli taban plakası*

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Stapez protezleri:

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik değarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

Stapez protezleri:

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın. Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter, SteadyCrimP Forceps:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın. Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın. Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
- Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve kullanın. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Yerleştirme işlemi stapedotomi / stapedektomi kapsamında gerçekleştirilir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

- Kapama forsepsi
- Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:
- KURZ Meter (aksesuar)
 - SteadyCrimP Forceps (aksesuar)

13.2 Hastanın Hazırlanması

⚠ UYARI

- Stapedotomi / stapedektomi sırasında oluşturulan açıklığı, protez pistonu çapına göre ayarlayın. Piston çevredeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
- Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Seçilmesi

⚠ UYARI

- Protez uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin.
- Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur. Ayrıca işitme sonucu bundan etkilenebilir.

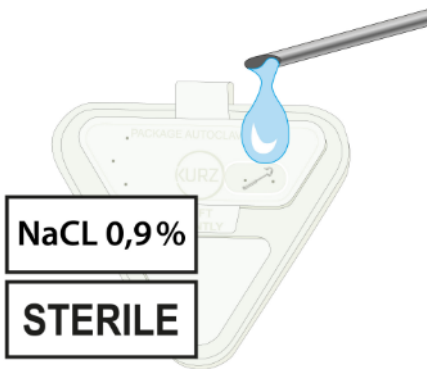
Üretici gerekli protez boyutunun KURZ Meter kullanılarak belirlenmesini önerir.

[▶ KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 10]

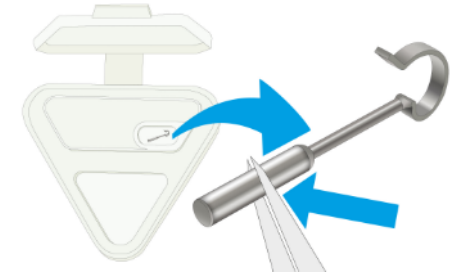
MatriX Offset için: Seçim yaparken protezin hangi kulakta kullanılacağını göz önünde bulundurun. [▶ Özellikler, Sayfa 14]

ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

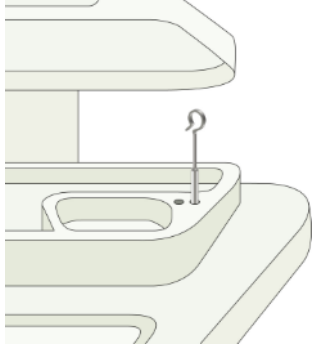
13.4 Protezin Hazırlanması



1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.



3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın.
ÖNEMLİ: Protezi pistondan tutun (Angular Piston: Mil üzerinde).



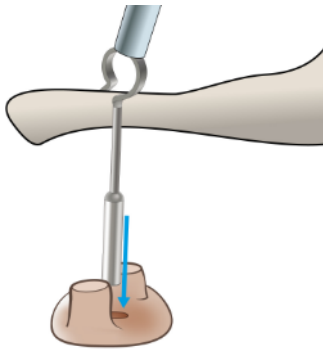
4. Gerekirse protezi orta kulağa taşınana kadar koruyucu ambalajdaki yuvalardan birine (çap 0,4 mm/0,6 mm) yerleştirin.

13.5 Protezin Yerleştirilmesi

⚠ UYARI

- Stapez protezini inkus'un uzun prosesüsünde veya malleus sapında hiçbir boşluk kalmayacak şekilde sıkıştırın. Aksi takdirde inkus'ta / malleus sapında nekroz ve erozyon oluşabilir veya stapez protezi yer değiştirebilir.
- Stapez protezini yerleştirdikten sonra iç kulak açıklığını tamamen kapatın. Aksi takdirde perilympatik fistül riski söz konusudur.
- Protezi malleus tutacağına sabitlerken (tüm protezlerde yapılamaz): Protezin timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki protezi bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın perforasyon riski vardır.

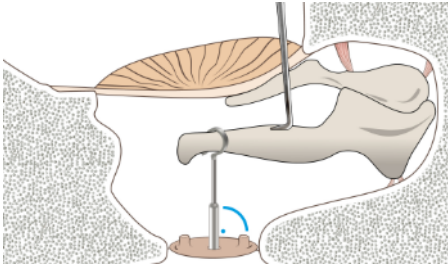
Protezin boyutuna bağlı olarak burada açıklanan prosedüre alternatif olarak protez malleus sapına sabitlenebilir. Adımlar aynıdır.



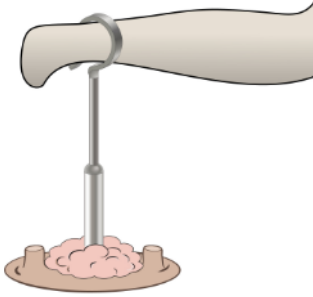
1. Protez lupunu / askılarını inkus'un uzun prosesüsüne yerleştirin.
2. Uygun bir alet kullanarak inkus'un uzun prosesüsünü tamamen kapatana kadar lupu / askıları aşağı bastırın. Bunu yaparken pistonun iç kulak açıklığına girişini izleyin.



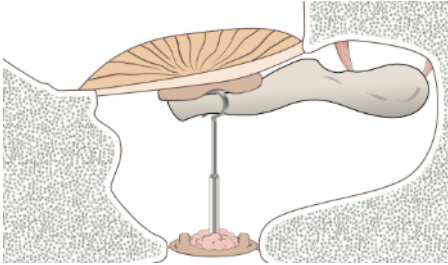
3. Protezin lupunu / askılarını kapama forsepsi ile kapatın. Üretici SteadyCrimp forseps kullanılmasını önerir. [▶SteadyCrimP Forceps'in Kullanımı, Sayfa 11]



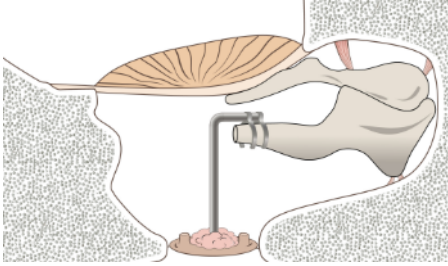
4. Protezin yerleşimini kontrol edin:
Piston üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olmalıdır ve çevresindeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Lup, inkusun uzun prosesüsünde boşluğa sahip olmamalı ancak aynı zamanda inkusun uzun prosesüsünü sıkıştırmamalıdır. Lup inkus'un uzun prosesüsünde hareket ediyorsa; Lupu daha fazla sıkın.
ÖNEMLİ: Kontrol için lupun kendisine dokunmayın, nazıkçe kemikçikleri hareket ettirin.



5. İç kulak açıklığını uygun bir greft (örneğin bağ doku) ile kapatın.



6. Protezi malleus tutacağına sabitlerken (tüm protezlerde yapılamaz):
Protezin üzerini timpanik membrana doğru greft (kıkırdak diskisi) ile örtün.



Şek. 2: Angular Piston yerinde

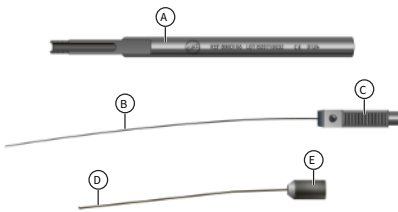
13.6 KURZ Meter Kullanımı

Bu bölümde gerekli protez boyutunu belirlemek için KURZ Meter'ın nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır.

[►Protezin Seçilmesi, Sayfa 8]

⚠ UYARI

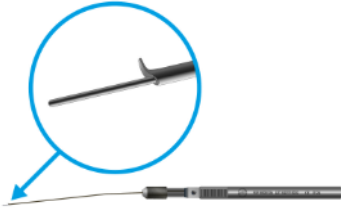
- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [► Ek bilgiler, Sayfa 4]



- A Tutamak, (yan tarafında) skalalı
B Sonda (düz), tutamaklı ve sürgülü
C Sürgülü tutamak
D Boru (açılı), rakor somunlu
E Rakor somunu

Şek. 3: KURZ Meter, bileşenler

13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması



1. Sondayı boru içine yerleştirin.
2. Sondanın sürgülü sapını durana kadar tutamağın üzerindeki yuvaya yerleştirin.
3. Boru üzerindeki rakor somununu parmağınızla sıkarak durana kadar tutamağa vidalayın. Bunu yapmak için rakor somununu saat yönünde çevirin.

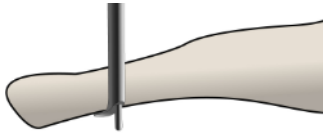
13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi

⚠ UYARI

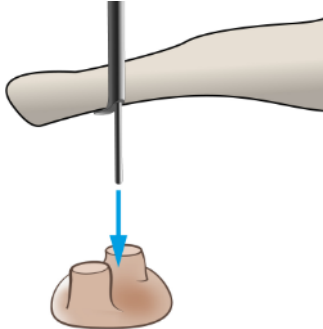
- Sonda ucunu iç kulak açıklığına sokmayın.
Aksi takdirde iç kulağın yaralanma riski söz konusudur.

ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

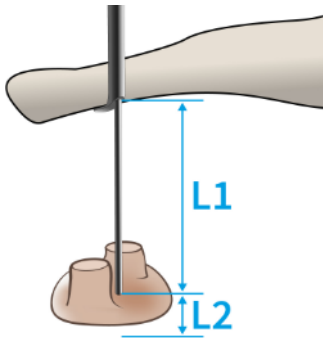
Başlangıç durumu: Sürgü proksimal sınır noktasında. Boru sonda ile aynı hizada.



1. Borunun ucundaki durdurucu kancayı inkus'un uzun prosesüsüne / malleus sapına medyal olacak şekilde yerleştirin.



2. Sonda ucunu üzengi taban plakasına / oval pencereye ilerletmek için distal olarak nazıkçe hareket ettirin.
KURZ Meter'ın üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olduğundan emin olun.



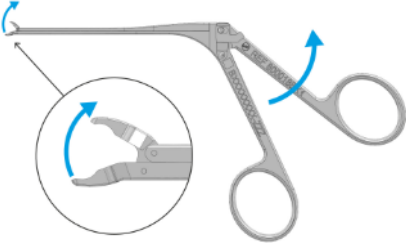
3. Sondanın ucu üzengi taban plakasına değdiğinde / oval pencere ile aynı hizada olduğunda:
KURZ Meter'ın tutamağındaki skala üzerinde L_1 mesafesini okuyun.
4. Gerekli protez boyutunu belirleyin $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = inkus'un uzun prosesüsü / malleus sapı ve üzengi taban plakası / oval pencere arasında ölçülen mesafe
 L_2 = iç kulak açıklığında istenen piston daldırma derinliği

5. KURZ Meter'ı çıkarın.
6. Uygun protez boyutunu seçin. [▶ Özellikler, Sayfa 14]

13.7 SteadyCrimP Forceps'in Kullanımı

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikropardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]

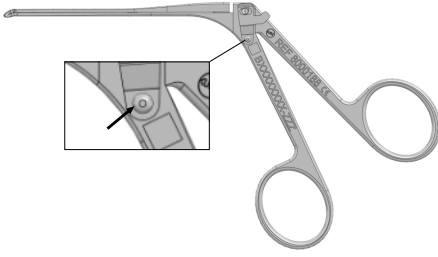


Şek. 4: SteadyCrimP Forceps

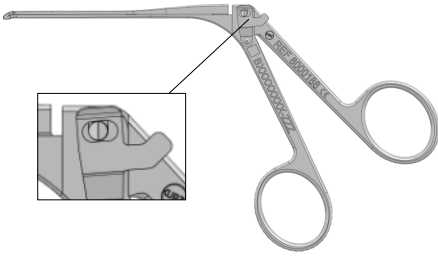
Sıkıştırma forsepslerinin çeneleri stapez protezini ilgili anatomik yapı etrafında sıkıştırmak için kullanılır. Sıkıştırma forsepsleri *ters etkili* forsepslerdir: Tutamak açıldığında çene aynı yönde açılır.

13.7.1 Çalışıp çalışmadığını kontrol edin

1. Cıvatanın dişe tamamen vidalandığından emin olun.

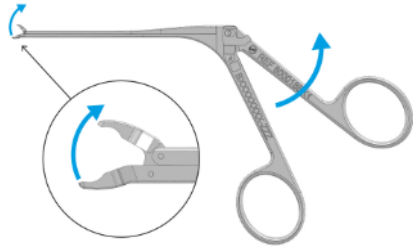


2. Kolun gösterilen konumda olduğundan emin olun.



3. Ürünü açıp kapatmayı deneyin.
ÖNEMLİ: Kolu hareket ettirmeyin.
Ürün sorunsuz bir şekilde açılıp kapanırsa kullanıma hazırdır. Aksi takdirde ürünü kullanmayın.

13.7.2 SteadyCrimP'in açılması ve kapatılması



1. Sıkıştırma forsepsini tutun. Bunu yapmak için baş parmağınızı ve işaret parmağınızı belirtilen bileziklere yerleştirin. Baş parmağınızı ve işaret parmağınızı ayırarak tutamağı açın. Tutamak açıldığında çeneler aynı yönde açılır.
2. Forsepsi kapatmak için tutamağı kapatın.

ÖNEMLİ: SteadyCrimP'i kullanırken kolu hareket ettirmeyin.

13.8 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

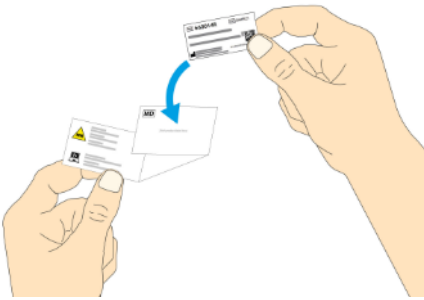
ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶ Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta bilgi formu: [▶ Hasta Bilgi Formu, Sayfa 13]

16 Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta hastaneden taburcu edilmeden önce hasta bilgi formunu doldurup hastaya verin.



1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / paketleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

18 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

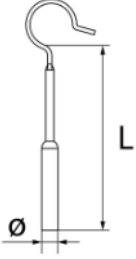
Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

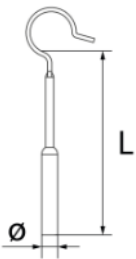
Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

19 Özellikler

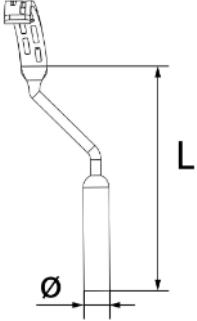
19.1 Stapez Protezleri

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
Lupun genişliği: 0.5 mm				

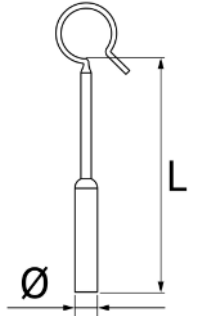
Tab. 2: MatriX

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
Lupun genişliği: 0.3 mm				

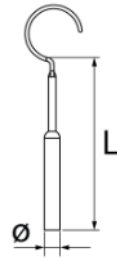
Tab. 3: MatriX SlimLine

MatriX Offset			
	L [mm]	Sol kulak REF	Sağ kulak REF
	4.50	1006 032	1006 035
	4.75	1006 033	1006 036
	5.00	1006 034	1006 037
Lupun genişliği: 0.5 mm Ofset: 1.5 mm			

Tab. 4: MatriX Offset

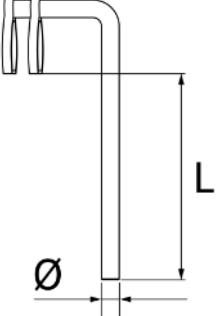
K-Piston			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1006 103	1006 153
	3.75	1006 104	1006 154
	4.00	1006 105	1006 155
	4.25	1006 106	1006 156
	4.50	1006 107	1006 157
	4.75	1006 108	1006 158
	5.00	1006 109	1006 159
	5.25	1006 110	1006 160
	5.50	1006 111	1006 161
	6.00	1006 112	1006 162
	7.00	1006 114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

Skarzynski Piston				
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.5 mm REF	Ø 0.6 mm REF
Lupun genişliği: 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 Aksesuarlar

Aksesuarlar				
	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	KURZ Meter	8000 106	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, dahil Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, ayrı satılır
	SteadyCrimP Forceps	8000 188	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Hazırlama için uygundur

Tab. 8: Aksesuarlar