

Protéza třmínku

Termoreaktivní protézy třmínku a příslušenství



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3
1.1	Význam symbolů	3
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3
1.3	Další informace	4
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4
3	Číslo výrobků / REF	5
4	Rozsah dodávky	5
5	Balení a sterilita	5
6	Popis výrobku	5
6.1	Obecné informace.....	5
6.2	Provedení a použití	5
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5
6.4	Příslušenství	6
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6
7	Určený účel použití	6
7.1	Určený účel použití	6
7.2	Indikace	6
7.3	Kontraindikace.....	6
7.4	Cílová skupina pacientů.....	6
7.5	Typ uživatele	6
7.6	Očekávaná životnost.....	6
7.7	Stanovené místo použití.....	6
8	Očekávaný klinický přínos.....	7
9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7
10	Kombinace s jinými postupy.....	7
11	Doba použitelnosti a skladování	7
12	Obnovení	7
13	Pokyny pro aplikaci.....	8
13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	8
13.2	Příprava pacienta	8
13.3	Výběr protézy	8
13.4	Příprava protézy.....	9
13.4.1	Otevření sterilního balení	9
13.4.2	Kalibrace laseru pomocí Thermo Dummy	10
13.5	Umístění protézy	10
13.6	Použití prostředku KURZ Meter	11
13.6.1	Sestavení prostředku KURZ Meter	12
13.6.2	Stanovení požadované velikosti protézy	12
13.7	Vyjmutí protézy	12
14	Následná péče	12
15	Poučení pacienta	13
16	Karta s informacemi o implantátu.....	13
17	Likvidace	13
18	Záruka	13
19	Specifikace.....	14
19.1	Protézy třmínku.....	14
19.2	Příslušenství	14

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0027F
Příslušenství: Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0006225_01	2025-10	Kompletní revize
0006225_02	2026-02	Žádné
0006225_03	2026-03	Odstraněno: Informace o teplotě uzavření
0006225_04	2026-04	Doplněno: VAROVÁNÍ: Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti při MR platí následující: Nevystavujte výrobek diagnostickému ani terapeutickému elektromagnetickému záření. VAROVÁNÍ: Pokud se protéza působením tepla uzavře dříve, než je ve správné poloze: Zlikvidujte ji a použijte novou. Neposouvejte protézu na kovadlinku v uzavřeném stavu ani ji znovu neotevírejte. Poznámka ke vzniku tepla při uzavírání protézy

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 14]

4 Rozsah dodávky

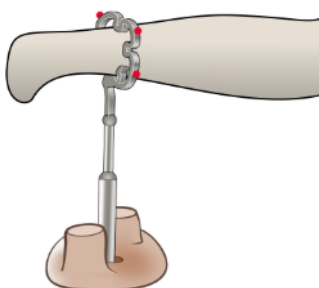
Protéza třmínku	1× protéza třmínku 1 x Thermo Dummy 1× karta s informacemi o implantátu 4× štítek výrobku
KURZ Meter (příslušenství)	1× nástroj 1 x zásobník na nástroje (Tray KURZ Meter)

5 Balení a sterilita

Protéza třmínku	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza a Thermo Dummy v plastové trojúhelníkové krabici s fixací a v tuhém blistrovém obalu) + vnější obal (skládací krabice).
KURZ Meter (příslušenství)	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



Obr. 1: Zavedená protéza NiTiBOND s body pro aplikaci laseru (červeně)

Dodaný Thermo Dummy simuluje termoreaktivní vlastnosti protézy NiTiBOND a umožňuje uživateli zkontrolovat a upravit nastavení výkonu laseru potřebné k uzavření protézy.

[▶ Specifikace, Strana 14]

6.2 Provedení a použití

Protéza třmínku	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
KURZ Meter (příslušenství)	KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ změřením vzdálenosti mezi ploténkou třmínku a dlouhým výběžkem kovadlinky / rukojetí kladívka

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž uživatel nebo pacient přichází do styku během používání, a to buď při každém použití („standardní“), nebo v případě poškození výrobku („potenciální“).

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Protéza třmínku	Klip: 100% nitinol Násadec + píst: 100% titan	Pacient	Standardní

Příslušenství: [▶ Specifikace, Strana 14]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

KURZ Meter		[▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 11]
------------	---	--

[▶ Specifikace, Strana 14]

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

[▶ Potřebné vybavení a materiály, Strana 8]

7 Určený účel použití

7.1 Určený účel použití

Protéza třmínku	Protézy třmínku KURZ jsou určeny k částečné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z kovádky / kladívka do vnitřního ucha za účelem obnovení / zlepšení sluchu.
KURZ Meter (příslušenství)	KURZ Meter slouží k určení požadované délky protézy třmínku KURZ.
Tray KURZ Meter (příslušenství)	Tray KURZ Meter je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení prostředku KURZ Meter během sterilizace a skladování.

7.2 Indikace

Převodní ztráta sluchu v důsledku fixace ploténky třmínku (např. při otoskleróze, tympanoskleróze, vrozených / jiných malformací).

7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Známá alergie nebo citlivost na slitiny niklu a titanu
- Zánět nebo infekce středního ucha / zvukovodu
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL chirurg

7.6 Očekávaná životnost

Protéza třmínku	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
KURZ Meter (příslušenství)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Pooperační dislokace protézy
- Nekróza / eroze kovadlinky
- Recidivující nebo pooperační zánět středního ucha
- Závrať / Vertigo
- Podráždění tkáně, tvorba jizvy, granulom
- Perilymfatická píštěl
- Perforace bubínku
- Poškození vnitřního ucha, které může vést až k hluchotě (surditas)
- Poškození chorda tympani
- Poranění lícního nervu (včetně parézy / paralýzy)
- Krvácení
- Subluxace kovadlinky
- Tinnitus
- *Uvolněná ploténka třmínku*

10 Kombinace s jinými postupy

Protézy třmínku:

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Protézy třmínku, Thermo Dummy:

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti. Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- NiTiBOND se nesmí zavádět *technikou žilního štěpu*.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodných kleští či pinzety. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci násadce nebo k jinému poškození protézy.
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavedení se provádí v rámci stapedotomie / stapedektomie.

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem. Přitom dbejte na to, aby případné zahřívání způsobené endoskopem nevedlo k předčasnému uzavření protézy.

DŮLEŽITÉ: Každý typ laseru generuje jiný laserový paprsek, a tím i jinou dodanou energii. Proto je nutné před použitím stanovit požadované nastavení laseru pro aktivaci protézy třmínku NiTiBOND. To lze provést pomocí Thermo Dummy nebo na základě zdokumentovaných empirických údajů.

Použijte soustředěný paprsek a směřujte jej pouze na body 1 až 3.

Ve studiích in vitro bylo prokázáno, že CO₂ lasery generují široký laserový paprsek, a tím mohou způsobit vysoký přívod energie.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

- Laser pro tepelnou aplikaci [▶ Pokyny pro aplikaci, Strana 8]

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Meter (příslušenství)

13.2 Příprava pacienta

VAROVÁNÍ

- Přizpůsobte otvor vytvořený při stapedotomii / stapedektomii průměru píستku protézy. Pístek nesmí způsobovat žádné napětí v okolních strukturách.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

Dle standardní praxe pro stapedotomii / stapedektomii.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

13.3 Výběr protézy

VAROVÁNÍ

- Délku protézy vždy volte podle anatomických a funkčních podmínek.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta. Kromě toho může být ovlivněn sluch.

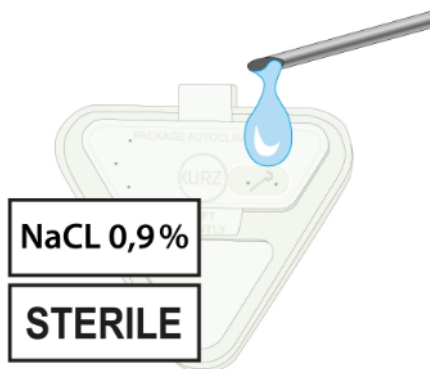
Výrobce doporučuje použít ke stanovení požadované velikosti protézy KURZ Meter.

[▶ Použití prostředku KURZ Meter, Strana 11]

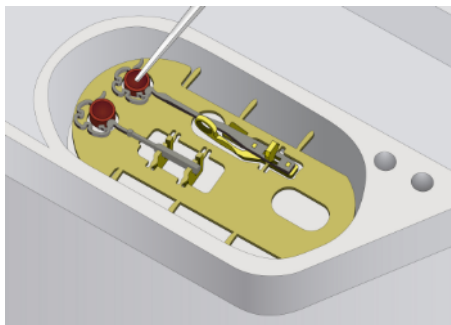
DŮLEŽITÉ: Hloubku zavedení píستku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operátor podle svého uvážení.

13.4 Příprava protézy

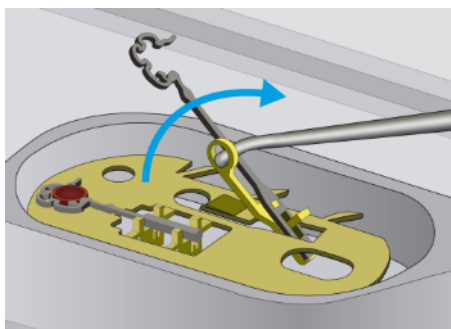
13.4.1 Otevření sterilního balení



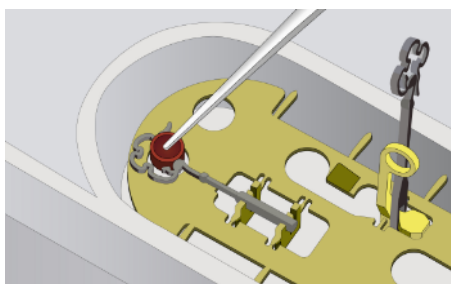
1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.



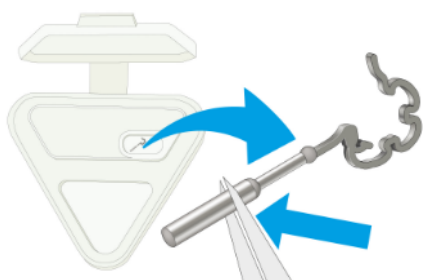
3. Pomocí špičatého nástroje stlačte zajišťovací kolík Thermo Dummy až nadoraz.



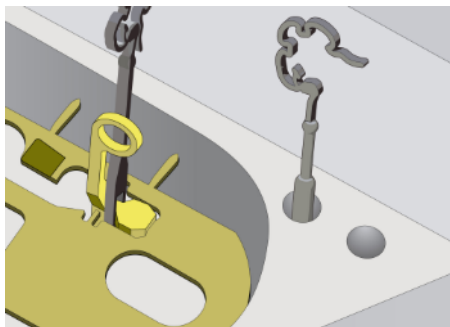
4. Zasuňte vhodný nástroj do očka Thermo Dummy a vyrovnejte jej tak, aby se zaklapl ve svislé poloze.
5. Provedte kalibraci laseru pomocí Thermo Dummy. [▶
Kalibrace laseru pomocí Thermo Dummy, Strana 10]



6. Pomocí špičatého nástroje stlačte zajišťovací kolík protézy až nadoraz.

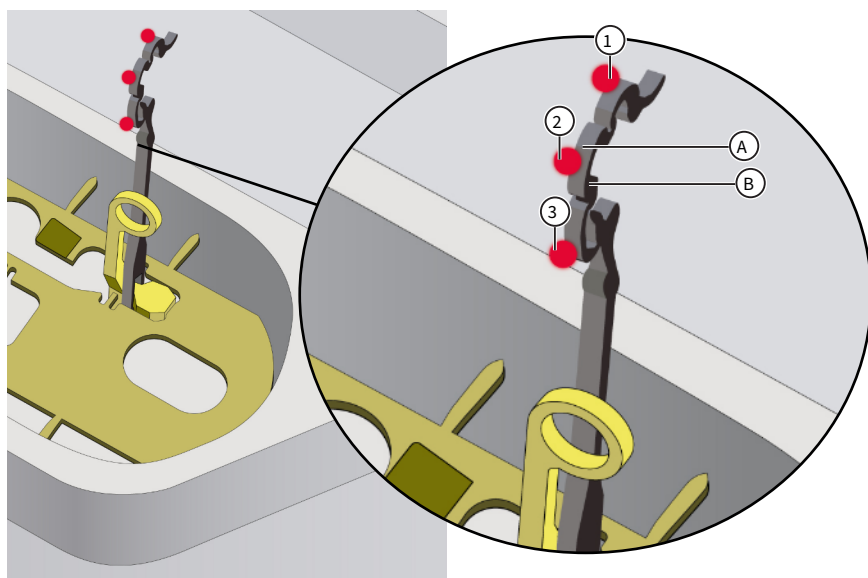


7. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu.
DŮLEŽITÉ: Uchopte protézu za pístek.



8. V případě potřeby vložte protézu do jednoho z úchytů v ochranném obalu (průměr 0,4 mm / 0,6 mm), kde zůstane až do přenesení do středního ucha.

13.4.2 Kalibrace laseru pomocí Thermo Dummy



Obr. 2: Thermo Dummy: Kalibrace laseru

- | | | | |
|---|-------|---|--|
| 1 | Bod 1 | A | Termoreaktivní oblast |
| 2 | Bod 2 | B | Oblast kontaktu s kovadlinkou (týká se pouze protézy, nikoli Thermo Dummy) |
| 3 | Bod 3 | | |

Thermo Dummy slouží k určení optimálního nastavení výkonu laseru. Thermo Dummy má stejné uzavírací vlastnosti jako protéza:

- Uzavření provedte aplikací tepla na body (body 1 až 3) pomocí laseru.
- Standardně se body aktivují v pořadí bod 1, bod 2, bod 3. V závislosti na geometrii kovadlinky může být nutné zvolit jiné pořadí.
- Výrobce doporučuje začít s nízkým výkonem laseru a postupně ho zvyšovat.
- Na jeden bod lze aplikovat několik laserových pulzů.
- Proces uzavření je nevratný.

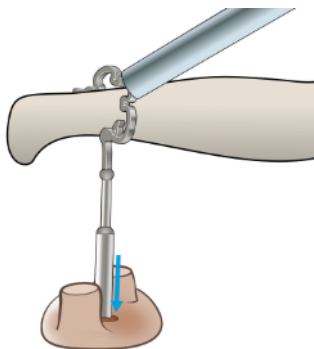
DŮLEŽITÉ: Thermo Dummy není určen k použití u pacienta.

13.5 Umístění protézy

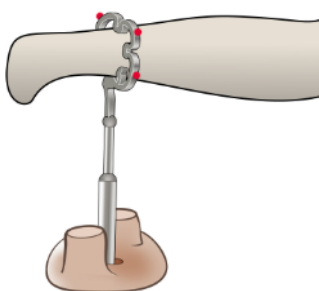
VAROVÁNÍ

- Pokud se protéza působením tepla uzavře dříve, než je ve správné poloze: Zlikvidujte ji a použijte novou. Neposouvejte uzavřenou protézu na kovadlinku ani se ji nepokoušejte znovu otevřít. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Laser aplikujte výhradně na body (body 1 až 3). Použijte soustředěný svazek. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Po zavedení protézy těmínku zcela uzavřete otvor do vnitřního ucha. V opačném případě hrozí riziko vzniku perilymfatické píštěle.

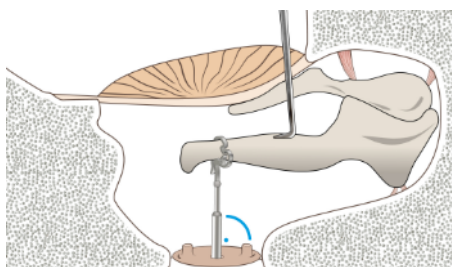
DŮLEŽITÉ: Pokud je nutná intraoperační laváž: Používejte pouze tekutiny o tělesné teplotě, aby nedošlo k narušení termoaktivních vlastností protézy.



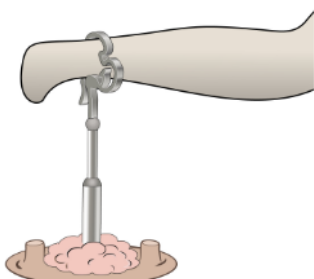
1. Zaveďte konec píستku protézý do otvoru směřujícího do vnitřního ucha a smyčku protézý nasadte na dlouhý výběžek kovadlinky.



2. Uzavřete smyčku kolem dlouhého výběžku kovadlinky. Provedete to aplikací tepla na body 1 až 3 pomocí laseru.
DŮLEŽITÉ: Dbejte na to, aby v oblasti termoaktivních zón bylo minimální množství tekutiny, protože tekutina může ovlivnit požadovaný výkon laseru.



3. Zkontrolujte usazení protézý:
Píst musí být kolmý k bázi třmínku / oválnému okénku a nesmí vyvíjet žádné napětí na okolní struktury.
Klička nesmí mít žádný vliv na dlouhé rameno kovadlinky, dlouhé rameno kovadlinky ale také nesmí nijak omezovat. Pokud protézu nelze bezpečně uchytit: Protézu odstraňte a zvolte jinou.
DŮLEŽITÉ: Při kontrole se nedotýkejte kličky samotné, pouze jemně kůstek.



4. Uzavřete otvor do vnitřního ucha vhodným štěpem (např. z pojivové tkáně).

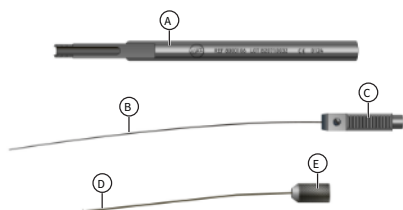
13.6 Použití prostředku KURZ Meter

V této části je popsán způsob použití prostředku KURZ Meter ke stanovení požadované velikosti protézý.

[▶ Výběr protézý, Strana 8]

! VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]



- A Rukojeť se stupnicí (na boční straně)
- B Sonda (rovná) s rukojetí a posuvníkem
- C Rukojeť s posuvníkem
- D Hadička (zahnutá), se spojovací maticí
- E Spojovací matice

Obr. 3: KURZ Meter, součásti

13.6.1 Sestavení prostředku KURZ Meter



1. Zaveďte sondu do hadičky.
2. Zasuňte rukojeť sondy s posuvníkem do otvoru v rukojeti až na doraz.
3. Našroubujte na hadičku spojovací matici a rukou ji dotáhněte k rukojeti až na doraz. Spojovací matici utahujte ve směru hodinových ručiček.

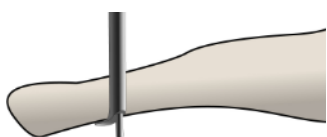
13.6.2 Stanovení požadované velikosti protézy

⚠ VAROVÁNÍ

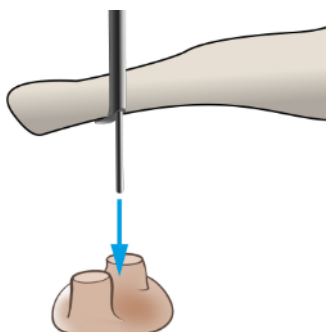
- Nezavádějte hrot sondy do otvoru směřujícího do vnitřního ucha.
V opačném případě hrozí riziko poranění vnitřního ucha.

DŮLEŽITÉ: Hloubku zavedení pístku protézy třmínku do vnitřního ucha určuje operátor podle svého uvážení.

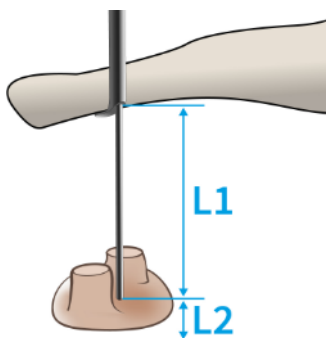
Výchozí stav: Posuvník se nachází v proximální zarážce. Hadička je zarovnaná se sondou.



1. Umístěte háček zarážky na konec hadičky mediálně k dlouhému výběžku kovádlinky.



2. Opatrně posouvejte posuvník distálním směrem, dokud hrot sondy nedosáhne ploténky třmínku / oválného okénka.
Dbejte na to, aby prostředek KURZ Meter byl kolmo k ploténce třmínku / oválnému okénku.



3. Jakmile se hrot sondy dotkne ploténky třmínku / bude v úrovni oválného okénka:
Odečtěte na stupnici rukojeti KURZ Meter vzdálenost L_1 .
4. Určete požadovanou velikost protézy $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = naměřená vzdálenost mezi dlouhým výběžkem kovádlinky a ploténkou třmínku / oválným okénkem
 L_2 = požadovaná hloubka zavedení pístku do otvoru vnitřního ucha

5. Vyjměte prostředek KURZ Meter.
6. Vyberte vhodnou velikost protézy. [▶ Specifikace, Strana 14]

13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

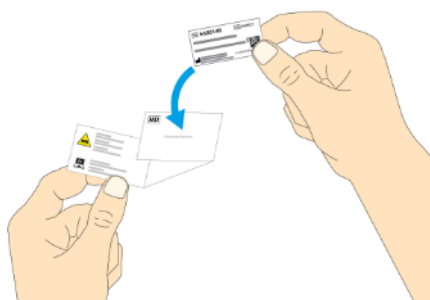
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶ Kombinace s jinými postupy, Strana 7]

Karta s informacemi o implantátu: [▶ Karta s informacemi o implantátu, Strana 13]

16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

17 Likvidace**VAROVÁNÍ**

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcu, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

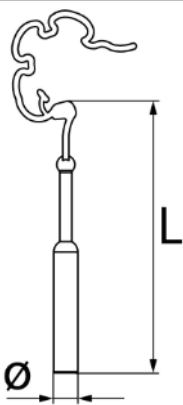
Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

19 Specifikace

19.1 Protézy třmínku

NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
Včetně Thermo Dummy (Nitinol)			
Šířka kličky: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 Příslušenství

Příslušenství				
	Název	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
	KURZ Meter	8000 106	Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita	Obnovitelný, součástí balení Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita	Obnovitelný, prodává se samostatně

Tab. 3: Příslušenství