

Stapesprotese

Varmeaktiverede stapesproteser og tilbehør



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7
1.1 Ordliste over symboler	3	10 Kombination med andre procedurer	7
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	11 Holdbarhed og opbevaring	7
1.3 Yderligere oplysninger	4	12 Behandling	7
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	13 Instruktioner for anvendelse	8
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	8
3 Katalognummer/REF	5	13.2 Behandling af patienten	8
4 Leveringsomfang	5	13.3 Valg af protese	8
5 Emballage og sterilitet	5	13.4 Klargøring af protesen	9
6 Beskrivelse af produktet	5	13.4.1 Åbn den sterile emballage	9
6.1 Generel information	5	13.4.2 Kalibrering af laseren med Thermo Dummy	10
6.2 Opbygning og funktion	5	13.5 Placering af protesen	10
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.6 Brug af KURZ Meter	11
6.4 Tilbehør	6	13.6.1 Samling af KURZ Meter	12
6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden	6	13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen	12
7 Tilsigtet formål	6	13.7 Fjernelse af protesen	12
7.1 Tilsigtet formål	6	14 Efterbehandling	12
7.2 Indikationer	6	15 Instruktion af patienten	13
7.3 Kontraindikationer	6	16 Implantatkort	13
7.4 Målgruppe af patienter	6	17 Bortskaffelse	13
7.5 Tilsigtet bruger	6	18 Garanti	13
7.6 Forventet levetid	6	19 Specifikationer	14
7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6	19.1 Stapesproteser	14
8 Forventede kliniske fordele	7	19.2 Tilbehør	14

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0006225_01	2025-10	Komplet revision
0006225_02	2026-02	Ingen
0006225_03	2026-03	Slettet: Oplysninger om lukketemperaturen
0006225_04	2026-04	Tilføjet: ADVARSEL: Ud over de specifikke bestemmelser om sikkerhed ved MR-scanning gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål. ADVARSEL: Hvis protesen lukker sig under påvirkning af varme, før den er i den rigtige position: Kassér protesen og brug en ny protese. Forskyd ikke protesen mod incus, når den er lukket, og åbn ikke protesen igen. Bemærkning om varmeudvikling under lukning af protesen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[► Specifikationer, side 14]

4 Leveringsomfang

Stigbøjle-protese	1 x stigbøjle-protese 1 x Thermo Dummy 1 x implantatkort 4 x produktetiket
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbakke (Tray KURZ Meter)

5 Emballage og sterilitet

Stigbøjle-protese	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage (protese og Thermo Dummy i trekantet plastæske med fastgørelseselementer og i hård blister) + ydre emballage (foldeæske).
KURZ Meter (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

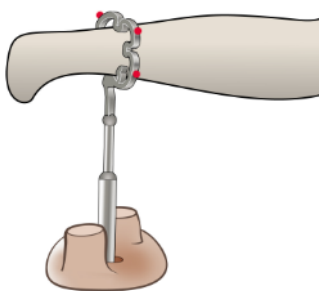


Illustration 1: NiTiBOND in situ, med markeringer til laseranvendelse (rød)

Den medfølgende termodummy simulerer de varmefølsomme egenskaber ved NiTiBOND-protesen, hvilket giver brugeren mulighed for at kontrollere og justere de lasereffektindstillinger, der er nødvendige for at lukke NiTiBOND-protesen.

[► Specifikationer, side 14]

6.2 Opbygning og funktion

Stigbøjle-protese	Proteser, der indsættes for delvist at erstatte mellemørets strukturer, der er involveret i lydledningen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er udviklet til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen ved at måle afstanden mellem stapes' fodplade og den lange proces af incus / malleus-skaftet

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

I nedenstående tabel er angivet alle de materialer i implantatet, som brugeren eller patienten kommer i kontakt med under brug, enten ved enhver anvendelse ("standard") eller i tilfælde af en beskadigelse af produktet ("potentielt").

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontaktform
Stigbøjle-protese	Klips: 100 % nitinol Skaft + stempel: 100 % titanium	Patient	Standard

Tilbehør: [► Specifikationer, side 14]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[► Brug af KURZ Meter, side 11]
------------	---	-----------------------------------

[► Specifikationer, side 14]

6.5 Andre enheder, der skal anvendes sammen med enheden

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

[► Nødvendigt udstyr og materialer, side 8]

7 Tilsigtet formål

7.1 Tilsigtet formål

Stigbøjle-protese	KURZ-stapesproteser er beregnet til delvis kirurgisk erstatning af øreknoglerne i det menneskelige mellemøre. Målet er at genoprette den mekaniske lydoverførsel fra incus og malleus til det indre øre for at genoprette eller forbedre hørelsen.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter bruges til at bestemme den nødvendige længde på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Tray KURZ Meter er en genanvendelig beholder, der bruges til at opbevare KURZ Meter under sterilisering og opbevaring.

7.2 Indikationer

Ledningshøretab som følge af fastsiddende stigebensfod (f.eks. på grund af otosklerose, tympanosklerose, medfødte eller andre misdannelser)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for nikkel-titaniumlegeringer
- Betændelse eller infektioner i mellemøret / i den ydre øregang
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ØNH-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøjle-protese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
KURZ Meter (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Postoperativ forskydning af protesen
- Nekrose / erosion af incus
- Tilbagevendende eller postoperativ mellemørebetændelse
- Svimmelhed / Svimmelhed
- Vævsirritation, ardannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehindeperforation
- Skader på det indre øre, herunder høretab (surditas)
- Skade på chorda tympani
- Skade på ansigtsnerven (herunder parese / lammelse)
- Blødning
- Subluksation af incus
- Tinnitus
- Flydende fodplade

10 Kombination med andre procedurer

Stapesproteser:

ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, højfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationer.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billedannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

Stapesproteser, Thermo Dummy:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes.
Ellers er der risiko for din patients helbred.
- NiTiBOND må ikke indsættes ved hjælp af *venetransplantationsteknikken*.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med passende tænger eller pincetter. Sørg for, at proteseskafet ikke ved et uheld bliver deformeret, eller at protesen skades på nogen anden måde.
Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Indsættelsen foregår som led i en stapedotomi / stapedektomi.

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning. Sørg i den forbindelse for, at den varmeudvikling, der kan opstå gennem endoskopet, ikke medfører, at protesens lukkes for tidligt.

OBS: Hver lasertype genererer en forskellig laserstråle og dermed en forskellig energitilførsel. Derfor skal de nødvendige laserindstillinger til aktivering af NiTiBOND-stapesprotesen fastlægges inden brug. Dette kan gøres ved hjælp af Thermo Dummy eller på baggrund af dokumenterede empiriske data.

Brug en fokuseret stråle, og ret den udelukkende mod punkterne 1 til 3.

In vitro-undersøgelser viser, at CO₂-lasere genererer en bred laserstråle og derfor kan medføre et højt energitilførsel.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

- Laser til varmepåføring [▶Instruktioner for anvendelse, side 8]

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)

13.2 Behandling af patienten

ADVARSEL

- Tilpas den åbning, der er skabt under stapedotomien / stapedektomien, til protesens stempeldiameter. Stemplet må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.

Som det er sædvanligt ved stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Valg af protese

ADVARSEL

- Vælg altid protesens længde ud fra de anatomiske og funktionelle forhold.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient. Desuden kan resultatet af høringen blive påvirket.

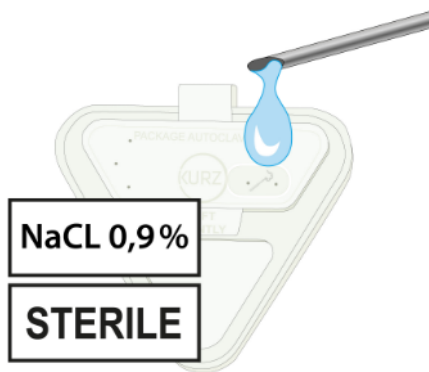
Producenten anbefaler, at man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige størrelse på protesens.

[▶Brug af KURZ Meter, side 11]

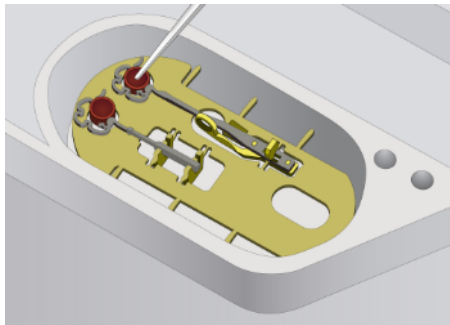
OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

13.4 Klargøring af protesen

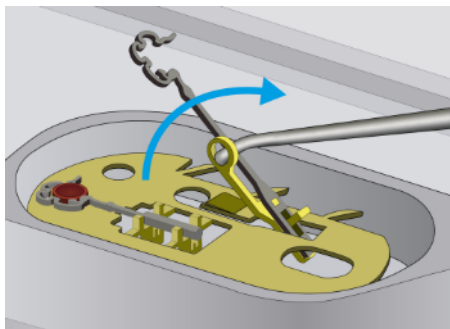
13.4.1 Åbn den sterile emballage



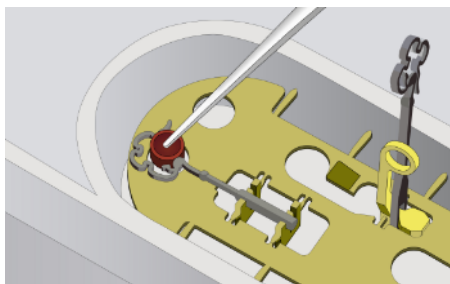
1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.



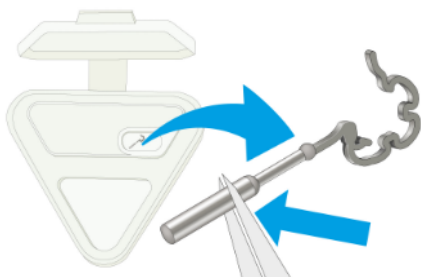
3. Tryk låsetappen på Thermo Dummy helt ned ved hjælp af et spidst instrument.



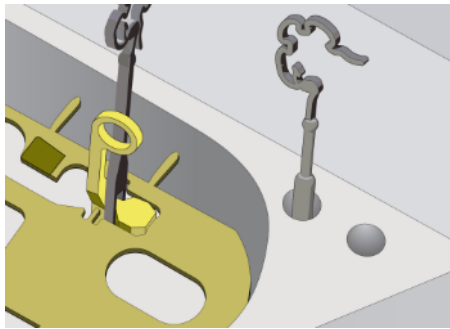
4. Indsæt et egnet instrument i øjet på Thermo Dummy, og juster Thermo Dummy, indtil den går i indgreb i lodret position.
5. Kalibrér laseren ved hjælp af Thermo Dummy. [▶ Kalibrering af laseren med Thermo Dummy, side 10]



6. Brug et spidst redskab til at skubbe protesens låsestift helt ned.



7. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS: Tag fat i protesen ved stemplet.



8. Anbring om nødvendigt protesen i en af beholderne i beskyttelsesemballagen (diameter 0,4 mm/0,6 mm), indtil den føres ind i mellemøret.

13.4.2 Kalibrering af laseren med Thermo Dummy

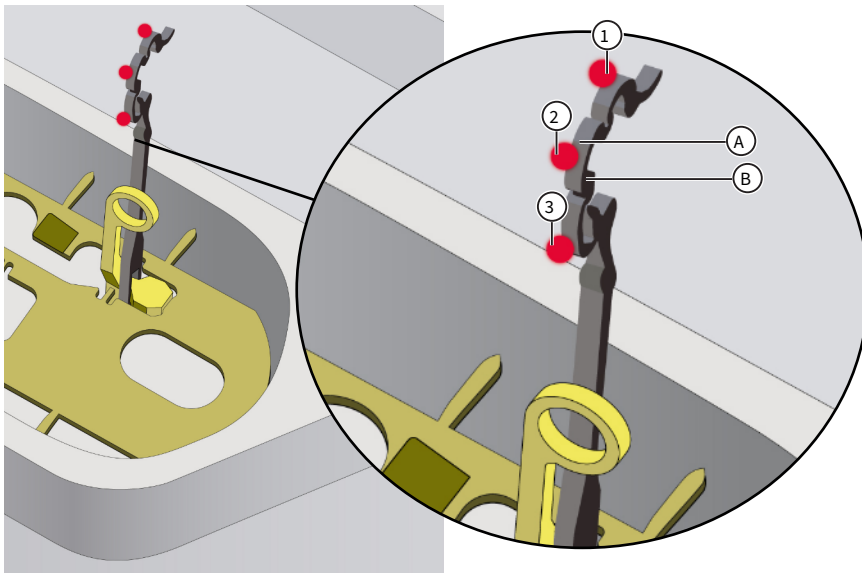


Illustration 2: Thermo Dummy: Kalibrering af laseren

- | | | | |
|---|---------|---|--|
| 1 | Punkt 1 | A | Varmefølsomt område |
| 2 | Punkt 2 | B | Kontaktflade til ambolten (gælder kun protesen, ikke Thermo Dummy) |
| 3 | Punkt 3 | | |

Thermo Dummy bruges til at fastlægge den optimale effektindstilling for laseren. Thermo Dummy har de samme lukkeegenskaber som protesen:

- For at lukke skal der tilføres varme til punkterne (punkt 1 til 3) ved hjælp af laseren.
- Som standard skal punkterne aktiveres i rækkefølgen punkt 1, punkt 2, punkt 3. Afhængigt af incusens form kan det være nødvendigt at anvende en anden rækkefølge.
- Producenten anbefaler, at man først indstiller laseren til lav effekt og gradvist øger den efter behov.
- Der kan udføres flere laserskud pr. punkt.
- Lukningsproceduren kan ikke fortrydes.

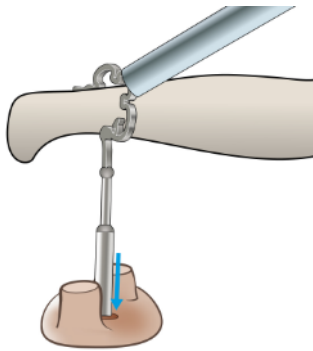
OBS: Thermo Dummy er ikke beregnet til brug på patienten.

13.5 Placering af protesen

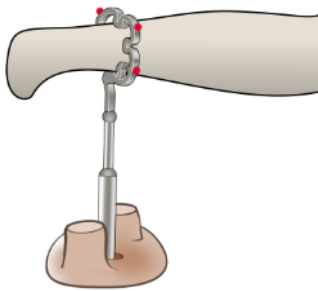
⚠ ADVARSEL

- Hvis protesen lukker sig under påvirkning af varme, før den er i den korrekte position: Kassér protesen og brug en ny protese.
Forsøg ikke at skubbe den lukkede protese frem mod incus, og forsøg ikke at åbne protesen igen.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.
- Ret laseren udelukkende mod punkterne (punkt 1 til 3). Brug en fokuseret stråle.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.
- Åbningen til det indre øre skal lukkes helt efter indsættelsen af stapesprotesen.
Ellers er der risiko for en perilymfatisk fistel.

OBS: Hvis der er behov for intraoperativ skylning: Brug kun væsker, der har kropstemperatur, for ikke at forringe protesens termoregulerende egenskaber.

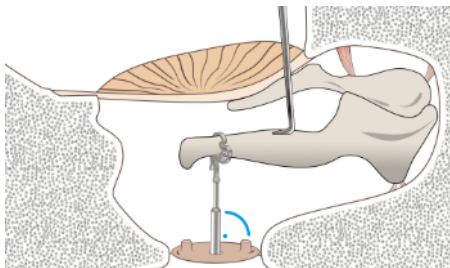


1. Før enden af protesens stempel ind i åbningen til det indre øre, og læg protesens bøjle over den lange proces af incus.

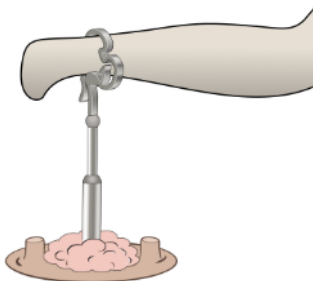


2. Afslut den lange proces af incus. Dette gøres ved at opvarme punkterne 1 til 3 med en laser.

OBS: Sørg for, at der er så lidt væske som muligt i området omkring de termoaktive zoner, da væske kan påvirke den nødvendige lasereffekt.



3. Kontrollér, at protesen passer:
Stemplet skal være vinkelret på stigbøjle's bundplade/det ovale vindue og må ikke udøve nogen spænding på de omgivende strukturer.
Løkken må ikke have noget spil på den lange proces af incus, men den må heller ikke stramme den lange proces af incus. Hvis protesen ikke kan fastgøres: Fjern protesen og vælg en anden protese.
OBS: For at kontrollere dette må du ikke røre ved selve løkken, men blot forsigtigt manipulere øreknoglerne.



4. Tæt åbningen til det indre øre med et egnet transplantat (f.eks. bindevæv).

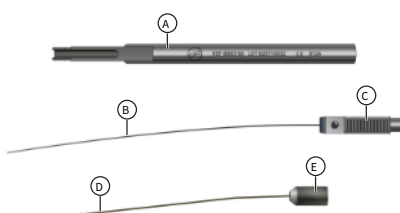
13.6 Brug af KURZ Meter

Dette afsnit beskriver, hvordan man bruger KURZ Meter til at bestemme den nødvendige protesestørrelse.

[▶Valg af protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]



- A Skaft med skala (på siden)
- B Sonde (ret), med skaft med skyder
- C Skaft med skyder
- D Rør (vinklet), med overgangsmuffe
- E Samlemøtrik

Illustration 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Samling af KURZ Meter



1. Indsæt sonden i røret.
2. Sæt sondens skaft med skyderen ind i holderen på skaftet, indtil det sidder fast.
3. Skru skruen på røret fast på skaftet med hånden, indtil den sidder fast. Dette gøres ved at dreje skruen med uret.

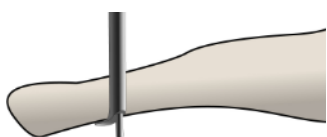
13.6.2 Bestemmelse af den nødvendige størrelse på protesen

⚠ ADVARSEL

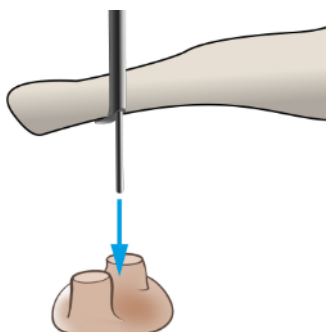
- Sæt ikke sondespidsen ind i åbningen til det indre øre. Ellers er der risiko for skade på det indre øre.

OBS: Dybden af stapesprotesens stempel i det indre øre bør vælges efter kirurgens skøn.

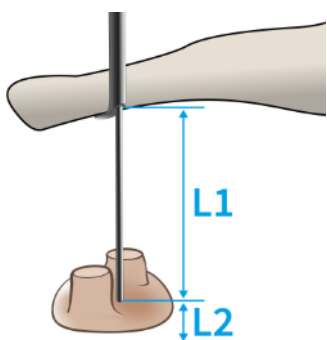
Udgangsposition: Skyderen er i den proximale ende. Slangen flugter med sonden.



1. Placér stopkrogen i enden af røret, medialt for incus' lange proces.



2. Før skyderen forsigtigt i distalt retning for at føre sondespidsen frem til stigbænsfoden / det ovale vindue. Sørg for, at KURZ Meter står vinkelret på stigbænsfoden / det ovale vindue.



3. Når sondens spids berører stigbænsfodplade / er på højde med det ovale vindue:
Aflæs afstanden L_1 på skalaen på håndtaget af KURZ Meter.
4. Bestem den nødvendige protese-størrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = den målte afstand mellem den lange proces af incus og stigbænsfodplade / det ovale vindue
 L_2 = den ønskede nedsænkingsdybde for stemplet i åbningen til det indre øre

5. Fjern KURZ Meter.
6. Vælg den rigtige størrelse på protesen. [▶ Specifikationer, side 14]

13.7 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

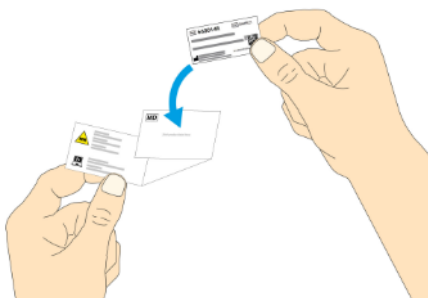
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶ Kombination med andre procedurer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler.
Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højst så det svarer til købsprisen.

Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

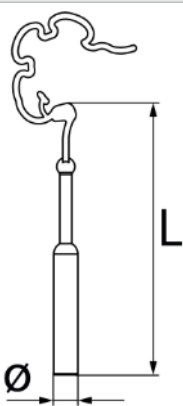
Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

19.1 Stapesproteser

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
Inklusive Thermo Dummy (Nitinol)			
Løkkens bredde: 0.25 mm			

Tabel 2: NiTiBOND

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaber
	KURZ Meter	8000 106	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, medfølger Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Kan genbehandles, sælges separat

Tabel 3: Tilbehør