

Πρόθεση αναβολέα

Θερμοευαίσθητες προθέσεις αναβολέα και παρελκόμενα



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας.....	3
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	5
3	Κωδικός Προϊόντος / REF	5
4	Παραδοτέα	5
5	Συσκευασία και αποστείρωση.....	5
6	Περιγραφή προϊόντος.....	5
6.1	Γενικές πληροφορίες	5
6.2	Δομή και λειτουργία	5
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	6
6.4	Παρελκόμενα	6
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	6
7	Προβλεπόμενος σκοπός.....	6
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	6
7.2	Ενδείξεις	6
7.3	Αντενδείξεις.....	6
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	6
7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	7
7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	7
7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης	7
8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος	7
9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	7
10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους.....	7
11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	8
12	Επεξεργασία	8
13	Οδηγίες εφαρμογής	8
13.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	8
13.2	Προετοιμασία του ασθενή.....	9
13.3	Επιλογή πρόθεσης	9
13.4	Προετοιμασία της πρόθεσης.....	9
13.4.1	Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία	9
13.4.2	Βαθμονόμηση του λείζερ με το Thermo Dummy	10
13.5	Τοποθέτηση της πρόθεσης.....	11
13.6	Χρήση του KURZ Meter	12
13.6.1	Συναρμολόγηση του KURZ Meter.....	12
13.6.2	Καθορισμός του απαιτούμενου μεγέθους της πρόθεσης	12
13.7	Αφαίρεση πρόθεσης.....	13
14	Μετεγχειρητική φροντίδα	13
15	Ενημέρωση του ασθενή	13
16	Κάρτα εμφυτεύματος	13
17	Απόρριψη.....	14
18	Εγγύηση.....	14
19	Προδιαγραφές.....	15
19.1	Προθέσεις αναβολέα	15
19.2	Παρελκόμενα	15

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0027F
Παρελκόμενα: Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια
0006225_01	2025-10	Πλήρης αναθεώρηση
0006225_02	2026-02	Δεν απαιτείται
0006225_03	2026-03	Διαγράφηκε: Πληροφορίες σχετικά με τη θερμοκρασία κλεισίματος
0006225_04	2026-04	Προσθήκη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η πρόθεση κλείσει υπό την επίδραση θερμότητας προτού βρεθεί στη σωστή θέση: Απορρίψτε την πρόθεση και χρησιμοποιήστε νέα πρόθεση. Μην προωθείτε την πρόθεση πάνω στον άκμονα σε κλειστή κατάσταση και μην ανοίγετε ξανά την πρόθεση. Σημείωση σχετικά με την παραγωγή θερμότητας κατά το κλείσιμο της πρόθεσης

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 15]

4 Παραδοτέα

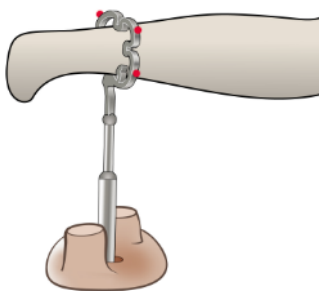
Πρόθεση αναβολέα	1 x πρόθεση αναβολέα 1 x Thermo Dummy 1 x κάρτα εμφυτεύματος 4 x ετικέτα του προϊόντος
KURZ Meter (παρελκόμενο)	1 x εργαλείο 1 x δίσκος εργαλείων (Tray KURZ Meter)

5 Συσκευασία και αποστείρωση

Πρόθεση αναβολέα	Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). Συσκευασία: Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία (στερεωμένη πρόθεση και Thermo Dummy σε πλαστικό τριγωνικό κουτί και σκληρή κυψέλη [blister]) + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί).
KURZ Meter (παρελκόμενο)	Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες



Εικ. 1: NiTiBOND in situ, με σημεία για την εφαρμογή λέιζερ (κόκκινο)

Το παρεχόμενο Thermo Dummy προσομοιώνει τις θερμοευαίσθητες ιδιότητες της πρόθεσης NiTiBOND, επιτρέποντας στον χρήστη να ελέγχει και να προσαρμόζει τις ρυθμίσεις ισχύος λέιζερ που απαιτούνται για το κλείσιμο της πρόθεσης NiTiBOND.
[► Προδιαγραφές, Σελίδα 15]

6.2 Δομή και λειτουργία

Πρόθεση αναβολέα	Προθέσεις που εισάγονται για μερική αντικατάσταση δομών του μέσου ωτός που συμμετέχουν στη μεταγωγή του ήχου.
KURZ Meter (παρελκόμενο)	Το KURZ Meter έχει σχεδιαστεί για τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης αναβολέα της KURZ μετρώντας την απόσταση μεταξύ της βάσης του αναβολέα και της μακράς απόφυσης του άκμονα/λαβής της σφύρας

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλα τα υλικά του εμφυτεύματος με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο χρήστης ή ο ασθενής κατά τη χρήση, είτε σε κάθε εφαρμογή («τυπικά») είτε σε περίπτωση φθοράς του προϊόντος («δυσνητικά»).

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Πρόθεση αναβολέα	Κλιπ: 100% κράμα νικελίου-τιτανίου Στέλεχος + έμβολο: 100% τιτάνιο	Ασθενής	Τυπικός

Παρελκόμενα: [► Προδιαγραφές, Σελίδα 15]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα

KURZ Meter		[► Χρήση του KURZ Meter, Σελίδα 12]
------------	---	---------------------------------------

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 15]

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Εκτός από αυτά και από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την εμφύτευση, το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο προϊόν.

[► Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά, Σελίδα 8]

7 Προβλεπόμενος σκοπός

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Πρόθεση αναβολέα	Οι προθέσεις αναβολέα της KURZ προορίζονται για τη μερική χειρουργική αντικατάσταση της αλυσίδας των οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός. Στόχος είναι η αποκατάσταση της μηχανικής μετάδοσης του ήχου από τον άκμονα/αναβολέα στο έσω ους για την αποκατάσταση/βελτίωση της ακοής.
KURZ Meter (παρελκόμενο)	Το KURZ Meter χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης αναβολέα της KURZ.
Tray KURZ Meter (παρελκόμενο)	Το Tray KURZ Meter είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για το κράτημα του KURZ Meter κατά την αποστείρωση και τη φύλαξη.

7.2 Ενδείξεις

Αγωγή απώλεια ακοής λόγω καθήλωσης της βάσης του αναβολέα (π.χ. λόγω ωτοσκλήρυνσης, τυμpanοσκλήρυνσης, συγγενών / άλλων δυσπλασιών)

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο τιτάνιο
- Γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία σε κράματα νικελίου-τιτανίου
- Φλεγμονή ή λοιμώξεις του μέσου ωτός / του έξω ακουστικού πόρου
- Ατελής επούλωση τραύματος

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- Χειρουργός ΩΡΛ

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Πρόθεση αναβολέα	Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς. Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.
KURZ Meter (παρελκόμενο)	Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας.

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Μετεγχειρητική μετατόπιση της πρόθεσης
- Νέκρωση/διάβρωση του άκμονα
- Υποτροπιάζουσα ή μετεγχειρητική φλεγμονή του μέσου ωτός
- Ζάλη / Ίλιγγος
- Ερεθισμός ιστού, σχηματισμός ουλών, κοκκίωμα
- Περιλεμφικό συρίγγιο
- Διάτρηση τυμπανικού υμένα
- Βλάβη έσω ωτός που μπορεί να οδηγήσει μέχρι και σε απώλεια ακοής (κώφωση)
- Βλάβη τυμπανικής χορδής
- Τραυματισμός προσωπικού νεύρου (συμπεριλαμβανομένης της πάρεσης/παράλυσης)
- Αιμορραγίες
- Υπεξάρθρημα άκμονα
- Εμβοές
- Επιπλέουσα βάση

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Προθέσεις αναβολέα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας. Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην κλειστή αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Προθέσεις αναβολέα, Thermo Dummy:

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστεριώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [►Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 4]

13 Οδηγίες εφαρμογής

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το NiTiBOND δεν πρέπει να τοποθετείται με εφαρμογή *τεχνικής φλεβικού μοσχεύματος*.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Πρέπει να πιάνετε, να μεταφέρετε και να χειρίζεστε τη πρόθεση πάντα με κατάλληλη λαβίδα ή τσιμπίδα. Βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος της πρόθεσης δεν έχει παραμορφωθεί ακούσια ή ότι η πρόθεση δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη βλάβη. Διαφορετικά, η λειτουργία της πρόθεσης ενδέχεται να διαταραχθεί.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

Η τοποθέτηση πραγματοποιείται στο πλαίσιο αναβολεκτομής / αναβολοτομής.

Εκτελείτε την επέμβαση υπό κατάλληλη οπτική εποπτεία. Κατά την εκτέλεσή της, φροντίστε η πιθανή ανάπτυξη θερμότητας μέσω του ενδοσκοπίου να μην προκαλέσει πρώιμο κλείσιμο της πρόθεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κάθε τύπος λέιζερ παράγει διαφορετική δέσμη λέιζερ και, κατά συνέπεια, διαφορετική προσδιδόμενη ενέργεια. Συνεπώς, οι απαιτούμενες ρυθμίσεις λέιζερ για την ενεργοποίηση της πρόθεσης αναβολέα NiTiBOND πρέπει να καθορίζονται πριν από τη χρήση. Αυτό μπορεί να γίνει με χρήση του Thermo Dummy ή με βάση τεκμηριωμένα εμπειρικά δεδομένα.

Χρησιμοποιήστε μια εστιασμένη δέσμη και κατευθύνετε την αποκλειστικά στα σημεία 1 έως 3.

Μελέτες in vitro δείχνουν ότι τα λέιζερ CO₂ παράγουν μεγάλη δέσμη λέιζερ και, ως εκ τούτου, έχουν ως αποτέλεσμα υψηλή προσδιδόμενη ενέργεια.

13.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

Ως είθισται για αναβολοτομή / αναβολεκτομή.

- Λέιζερ για εφαρμογή θερμότητας [►Οδηγίες εφαρμογής, Σελίδα 8]

Ο κατασκευαστής συστήνει τη χρήση των εξής προϊόντων:

- KURZ Meter (παρελκόμενο)

13.2 Προετοιμασία του ασθενή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προσαρμόστε το άνοιγμα που δημιουργείται κατά την αναβολοτομή / αναβολεκτομή στη διάμετρο του εμφύλου της πρόθεσης. Το έμβολο δεν πρέπει να ασκεί καθόλου τάση στις παρακείμενες δομές. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

Ως είθισται για αναβολοτομή / αναβολεκτομή.

Ενδοωτιαία ή οπισθοωτιαία προσπέλαση στο μέσω ους.

13.3 Επιλογή πρόθεσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιλέγετε πάντα το μήκος της πρόθεσης σύμφωνα με τις ανατομικές και λειτουργικές συνθήκες. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας. Επιπλέον, μπορεί να επηρεαστεί το αποτέλεσμα όσον αφορά την ακοή.

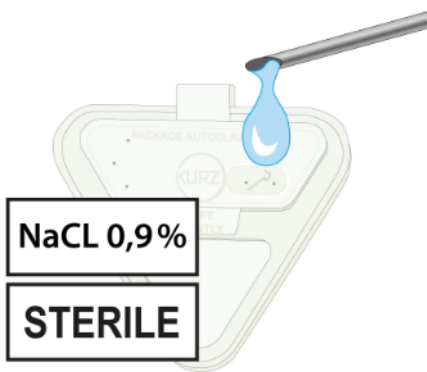
Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του KURZ Meter για τον καθορισμό του απαιτούμενου μεγέθους της πρόθεσης.

[► Χρήση του KURZ Meter, Σελίδα 12]

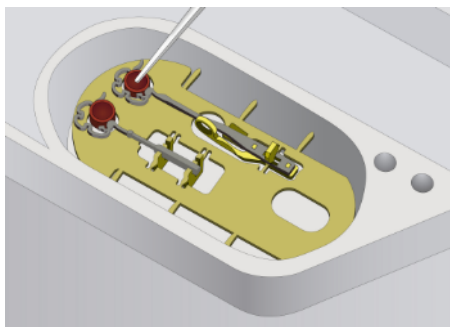
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το βάθος βύθισης του εμφύλου της πρόθεσης αναβολέα εντός του έσω ωτός θα πρέπει να επιλέγεται κατά την κρίση του χειρουργού.

13.4 Προετοιμασία της πρόθεσης

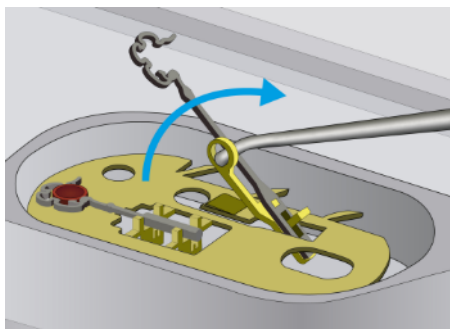
13.4.1 Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία



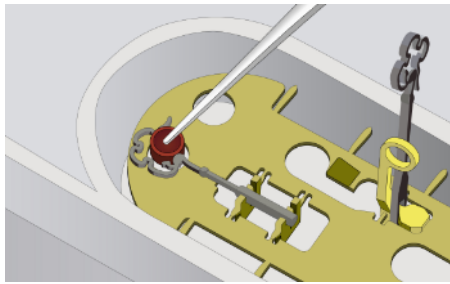
1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Εφαρμόστε σταγόνες αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος στα ανοίγματα της προστατευτικής συσκευασίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι οι διατρήσεις στο καπάκι είναι επίσης επικαλυμμένες με αλατούχο διάλυμα, έτσι ώστε το υγρό να μπορεί να εισχωρήσει στην προστατευτική συσκευασία.



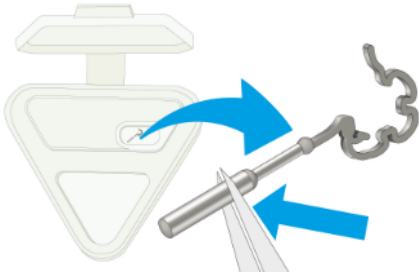
3. Με ένα μυτερό εργαλείο, πιέστε την ακίδα ασφάλισης του Thermo Dummy μέχρι τέρμα προς τα κάτω.



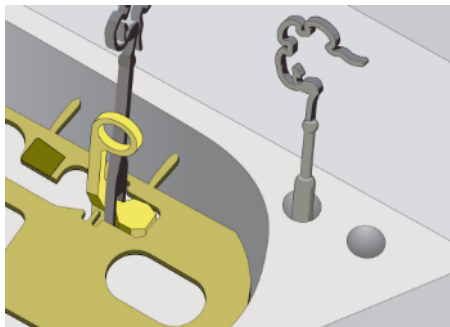
4. Εισαγάγετε κατάλληλο εργαλείο στην μικρή οπή του Thermo Dummy και ευθυγραμμίστε το Thermo Dummy έως ότου ασφαλίσει σε κατακόρυφη θέση.
5. Βαθμονομήστε το λείζερ με τη βοήθεια του Thermo Dummy. [► Βαθμονόμηση του λείζερ με το Thermo Dummy, Σελίδα 10]



6. Με ένα μυτερό εργαλείο, πιέστε την ακίδα ασφάλισης της πρόθεσης μέχρι τέρμα προς τα κάτω.

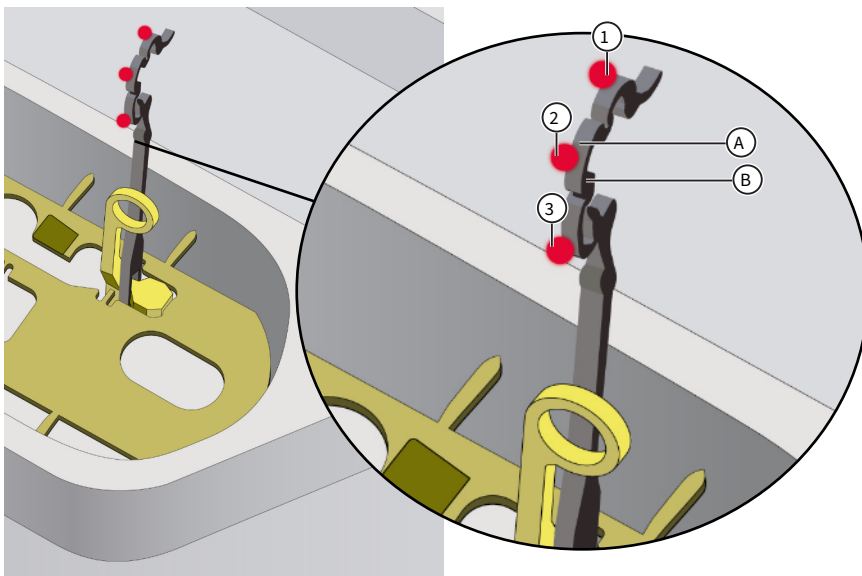


7. Αφαιρέστε προσεκτικά την πρόθεση από την προστατευτική συσκευασία.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πιάνετε την πρόθεση από το έμβολο.



8. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε την πρόθεση σε μία από τις υποδοχές της προστατευτικής συσκευασίας (διάμετρος 0,4 mm/0,6 mm) μέχρι να τη μεταφέρετε στο έσω ους.

13.4.2 Βαθμονόμηση του λέιζερ με το Thermo Dummy



Εικ. 2: Thermo Dummy: Βαθμονόμηση λέιζερ

- | | | | |
|---|----------|---|---|
| 1 | Σημείο 1 | A | Θερμοευαίσθητη περιοχή |
| 2 | Σημείο 2 | B | Περιοχή επαφής άκμονα (ισχύει μόνο για την πρόθεση και όχι για το Thermo Dummy) |
| 3 | Σημείο 3 | | |

Το Thermo Dummy χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της βέλτιστης ρύθμισης ισχύος του λέιζερ. Το Thermo Dummy έχει τις ίδιες ιδιότητες κλεισίματος με την πρόθεση:

- Για να το κλείσετε, εφαρμόστε θερμότητα στα σημεία (σημεία 1 έως 3) χρησιμοποιώντας το λέιζερ.
- Βάσει προεπιλογής, τα σημεία πρέπει να ενεργοποιούνται με την εξής σειρά: Σημείο 1, Σημείο 2, Σημείο 3. Ανάλογα με τη γεωμετρία του άκμονα, ενδέχεται να χρειάζεται διαφορετική σειρά.

- Ο κατασκευαστής συνιστά να εφαρμόζεται αρχικά λέιζερ χαμηλής ισχύος και να αυξάνεται η ισχύς σταδιακά όσο χρειάζεται.
- Μπορούν να εφαρμοστούν αρκετές ριπές λέιζερ ανά σημείο.
- Η διαδικασία κλεισίματος είναι μη αντιστρεπτή.

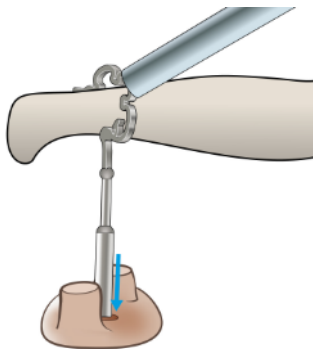
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Thermo Dummy δεν προορίζεται για χρήση στον ασθενή.

13.5 Τοποθέτηση της πρόθεσης

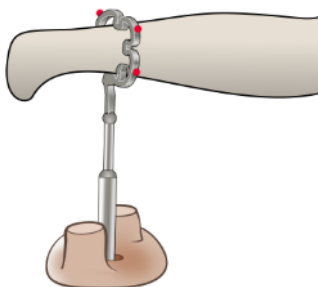
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν η πρόθεση κλείσει υπό την επίδραση θερμότητας προτού βρεθεί στη σωστή θέση: Απορρίψτε την πρόθεση και χρησιμοποιήστε νέα πρόθεση.
Μην προωθείτε την κλεισμένη πρόθεση πάνω στον άκμονα και μην ανοίγετε ξανά την πρόθεση.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Εφαρμόστε το λέιζερ αποκλειστικά στα σημεία (σημεία 1 έως 3). Χρησιμοποιήστε εστιασμένη δέσμη.
Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Μετά την εισαγωγή της πρόθεσης του αναβολέα, σφραγίστε εντελώς το άνοιγμα προς το έσω ους.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος περιλεμφικού συριγγίου.

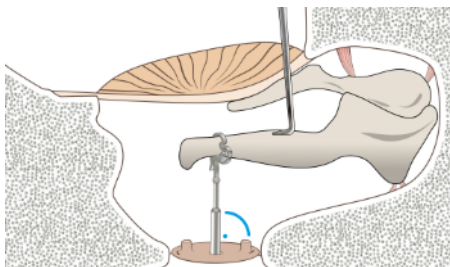
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν απαιτείται διεγχειρητική έκπλυση: Για να αποφύγετε την αλλοίωση των θερμοενεργών ιδιοτήτων της πρόθεσης, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά υγρά σε θερμοκρασία σώματος.



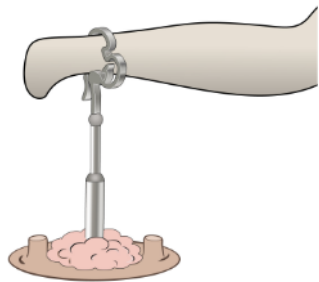
1. Εισαγάγετε το άκρο του εμφύλου της πρόθεσης στο άνοιγμα προς το έσω ους και τοποθετήστε τον βρόχο της πρόθεσης πάνω από τη μακρά απόφυση του άκμονα.



2. Κλείστε τον βρόχο γύρω από τη μακρά απόφυση του άκμονα. Για να το κάνετε αυτό, εφαρμόστε θερμότητα στα σημεία 1 έως 3 χρησιμοποιώντας λέιζερ.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει όσο το δυνατόν λιγότερο υγρό στην περιοχή των θερμοενεργών ζωνών, καθώς το υγρό μπορεί να επηρεάσει την απαιτούμενη ισχύ του λέιζερ.



3. Ελέγξτε την εφαρμογή της πρόθεσης:
Το έμβολο πρέπει να είναι κάθετο ως προς τη βάση του αναβολέα / την ωοειδή θυρίδα και δεν πρέπει να ασκεί καθόλου τάση στις παρακείμενες δομές.
Ο βρόχος δεν πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά πάνω στη μακρά απόφυση του άκμονα, αλλά ούτε να περιορίζει τη μακρά απόφυση του άκμονα. Εάν δεν είναι δυνατόν να στερεωθεί η πρόθεση με ασφάλεια: Αφαιρέστε την πρόθεση και επιλέξτε άλλη πρόθεση.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για έλεγχο, μην ακουμπάτε τον ίδιο το βρόχο, απλώς χειριστείτε με ήπιες κινήσεις τα οστά.



4. Σφραγίστε το άνοιγμα προς το έσω ους με κατάλληλο μόσχευμα (π.χ. συνδετικό ιστό).

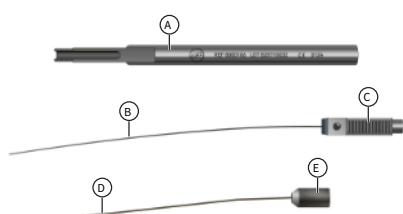
13.6 Χρήση του KURZ Meter

Στην ενότητα αυτή περιγράφεται ο τρόπος χρήσης του KURZ Meter για τον καθορισμό του απαιτούμενου μεγέθους της πρόθεσης.

[►Επιλογή πρόθεσης, Σελίδα 9]

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή.
Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [►Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 4]



- A Λαβή, με κλίμακα (στο πλάι)
- B Εξάρτημα ελέγχου μήκους (ευθύ), με λαβή με ολισθητήρα
- C Λαβή με ολισθητήρα
- D Σωλήνας (κεκαμμένος), με περικόχλιο σύνδεσης
- E Περικόχλιο σύνδεσης

Εικ. 3: KURZ Meter, εξαρτήματα

13.6.1 Συναρμολόγηση του KURZ Meter



1. Εισαγάγετε το εξάρτημα ελέγχου μήκους στον σωλήνα.
2. Εισαγάγετε τη λαβή με τον ολισθητήρα του εξαρτήματος ελέγχου μήκους στην υποδοχή της λαβής έως ότου σταματήσει.
3. Βιδώστε σφιχτά με τα δάχτυλά σας το περικόχλιο σύνδεσης που βρίσκεται στον σωλήνα στη λαβή μέχρι να σταματήσει. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το περικόχλιο σύνδεσης δεξιόστροφα.

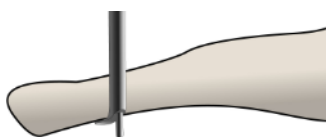
13.6.2 Καθορισμός του απαιτούμενου μεγέθους της πρόθεσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εισαγάγετε το άκρο του εξαρτήματος ελέγχου μήκους στο άνοιγμα προς το έσω ους.
Σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του έσω ωτός.

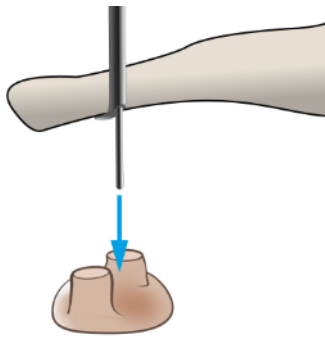
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το βάθος βύθισης του εμβόλου της πρόθεσης αναβολέα εντός του έσω ωτός θα πρέπει να επιλέγεται κατά την κρίση του χειρουργού.

Αρχική κατάσταση: Ο ολισθητήρας βρίσκεται στο εγγύς στοπ. Ο σωλήνας είναι ευθυγραμμισμένος με το εξάρτημα ελέγχου μήκους.

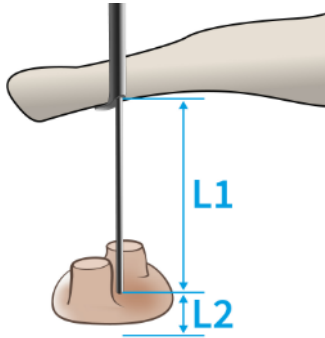


1. Τοποθετήστε το άγκιστρο ακινητοποίησης στο άκρο του σωλήνα προς τα έσω της μακράς απόφυσης του άκμονα.





2. Μετακινήστε προσεκτικά τον ολισθητήρα περιφερικά για να προωθήσετε το άκρο του εξαρτήματος ελέγχου μήκους στη βάση του αναβολέα/στην ωοειδή θυρίδα.
Βεβαιωθείτε ότι το KURZ Meter είναι κάθετο ως προς τη βάση του αναβολέα/την ωοειδή θυρίδα.



3. Μόλις το άκρο του εξαρτήματος ελέγχου μήκους αγγίξει τη βάση του αναβολέα/βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με την ωοειδή θυρίδα:
Διαβάστε την ένδειξη απόστασης L_1 στην κλίμακα που βρίσκεται στη λαβή του KURZ Meter.
4. Καθορίστε το απαιτούμενο μέγεθος της πρόθεσης $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = μετρούμενη απόσταση μεταξύ της μακράς απόφυσης του άκμονα και της βάσης του αναβολέα/ωοειδούς θυρίδας
 L_2 = επιθυμητό βάθος βύθισης του εμβόλου στο άνοιγμα προς το έσω ους

5. Αφαιρέστε το KURZ Meter.

6. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος. [▶Προδιαγραφές, Σελίδα 15]

13.7 Αφαίρεση πρόθεσης

Η πρόθεση προορίζεται για παραμονή στο σώμα. Ωστόσο, αν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η αφαίρεση της πρόθεσης: Πριν από την αφαίρεση της πρόθεσης: Εφόσον έχουν δημιουργηθεί συμφύσεις, χαλαρώστε τις.

Η επακόλουθη θεραπεία και μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προστατέψτε τον ακουστικό πόρο από την είσοδο νερού.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής / λοίμωξης της τυμπανικής κοιλότητας.
- Αποφεύγετε τις έντονες διακυμάνσεις της πίεσης περιβάλλοντος (π.χ. καταδύσεις, βουτιά στο νερό με το κεφάλι, εκρήξεις).
Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον τυμπανικό υμένα / στα οστάρια, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.

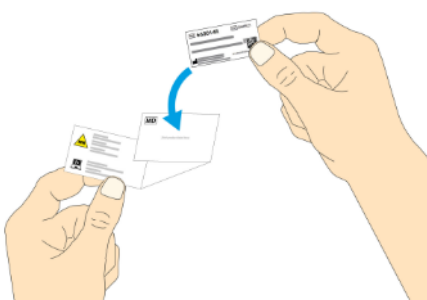
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε επίσης τον ασθενή σχετικά με τις συνέπειες του συνδυασμού με άλλες μεθόδους.

[▶Συνδυασμός με άλλες μεθόδους, Σελίδα 7]

Κάρτα εμφυτεύματος: [▶Κάρτα εμφυτεύματος, Σελίδα 13]

16 Κάρτα εμφυτεύματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος προτού λάβει εξιτήριο ο ασθενής και δώστε τη στον ασθενή.



1. Κολλήστε στο καθορισμένο πλαίσιο της κάρτας εμφυτεύματος μία από τις παρεχόμενες ετικέτες του προϊόντος. Συμπληρώστε όλες τις άλλες ενότητες.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε ακτινολογική εξέταση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων των νοσοκομείων.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

18 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

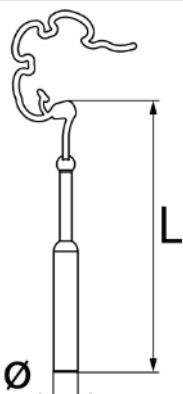
Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

19 Προδιαγραφές

19.1 Προθέσεις αναβολέα

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
Συμπεριλαμβανομένου του Thermo Dummy (Κράμα νικελίου-τιτανίου)			
Εύρος του βρόχου: 0.25 mm			

Πιν. 2: NiTiBOND

19.2 Παρελκόμενα

Παρελκόμενα				
	Ονομασία	REF	Υλικό	Ιδιότητες
	KURZ Meter	8000 106	Ανοξείδωτο ατσάλι, ποιότητα κατάλληλη για χειρουργική χρήση	Επανεπεξεργάσιμο, περιλαμβάνεται Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ανοξείδωτο ατσάλι, ποιότητα κατάλληλη για χειρουργική χρήση	Επανεπεξεργάσιμο, πωλείται ξεχωριστά

Πιν. 3: Παρελκόμενα