

Jalustimen proteesi

Lämpöherkät jalustimen proteesit ja lisätarvikkeet



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7
1.1 Symbolien selitykset	3	9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	7
1.3 Lisätietoja	4	11 Säilyvyysaika ja varastointi	7
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	12 Käsittely	7
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	13 Käyttöohjeet	8
3 Luettelonumerot / REF	5	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit	8
4 Toimitussisältö	5	13.2 Potilaan valmistelu	8
5 Pakkaus ja steriiliys	5	13.3 Proteesin valinta	8
6 Tuotteen kuvaus.....	5	13.4 Proteesin valmistelu	9
6.1 Yleistiedot.....	5	13.4.1 Steriilin pakkauksen avaaminen	9
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.4.2 Laserin kalibrointi Thermo Dummyn avulla	10
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5	13.5 Proteesin asettaminen.....	10
6.4 Lisätarvikkeet	6	13.6 KURZ Meter -mittarin käyttö.....	11
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6	13.6.1 KURZ Meter -mittarin kokoaminen	12
7 Käyttötarkoitus.....	6	13.6.2 Tarvittavan proteesin koon määrittely ...	12
7.1 Käyttötarkoitus	6	13.7 Proteesin poistaminen.....	12
7.2 Käyttöaiheet	6	14 Jälkihoito.....	12
7.3 Vasta-aiheet.....	6	15 Potilaan ohjeistaminen.....	13
7.4 Potilaskohderyhmä.....	6	16 Implanttikortti	13
7.5 Suunniteltu käyttäjä	6	17 Tuotteen hävittäminen	13
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6	18 Takuu	13
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6	19 Määritykset	14
		19.1 Jalustimen proteesit.....	14
		19.2 Lisätarvikkeet	14

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0027F
Lisätarvikkeet: Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0006225_ 01	2025-10	Perusteellinen tarkistus
0006225_ 02	2026-02	Ei ole
0006225_ 03	2026-03	Poistettu: Tietoa sulkemislämpötilasta
0006225_ 04	2026-04	Lisätty: VAROITUS: MK-turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi sovelletaan seuraavaa: Älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähkömagneettiselle säteilylle. VAROITUS: Jos proteesi sulkeutuu lämmön vaikutuksesta, ennen kuin se on oikeassa asennossa: Hävitä proteesi ja käytä uutta proteesia. Älä työnnä proteesia suljetussa tilassa alasinta kohti äläkä yritä avata proteesia uudelleen. Huomautus lämmönkehittymisestä proteesin sulkeutumisen aikana

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskiä.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskiä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[▶Määrittelyt, sivu 14]

4 Toimitussisältö

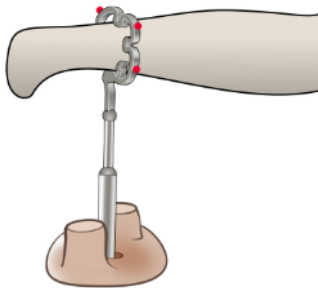
Jalustimen proteesi	1 jalustimen proteesi 1 Thermo Dummy 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
KURZ Meter (lisätarvike)	1 instrumentti 1 x instrumenttitarjotin (Tray KURZ Meter)

5 Pakkaus ja steriiliys

Jalustimen proteesi	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi ja Thermo Dummy muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa kiinnityksen kanssa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko).
KURZ Meter (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: NiTiBOND in situ, jossa on pisteet laserin kohdistamista varten (punaiset)

Mukana toimitettu thermo dummy -lämpömalli simuloi NiTiBOND-proteesin lämpöherkkyyttä ominaisuuksia, jolloin käyttäjä voi tarkistaa ja säätää NiTiBOND-proteesin sulkemiseen tarvittavia laserin tehoasetuksia.

[▶Määrittelyt, sivu 14]

6.2 Rakenne ja käyttö

Jalustimen proteesi	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain ääntä johtavat välikorvan rakenteet.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meter on suunniteltu määrittämään KURZ jalustimen proteesin tarvittava pituus mittaamalla etäisyys jalustimen jalkalevyn ja alasimen pitkän haaran / vasaran kahvan välillä

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implantin materiaalit, joihin käyttäjä tai potilas joutuu kosketuksiin käytön aikana, joko jokaisessa käyttötilanteessa ("vakio") tai tuotteen vaurioituessa ("mahdollisesti").

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö	Kontaktin tyyppi
Jalustimen proteesi	Pidike: 100 % nitinolia Varsi + mäntä: 100 % titaania	Potilas	Vakio

Lisätarvikkeet: [▶Määrittelyt, sivu 14]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

KURZ Meter		[► KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 11]
------------	---	--

[► Määritykset, sivu 14]

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja lukuun ottamatta tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

[► Tarvittavat välineet ja materiaalit, sivu 8]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

Jalustimen proteesi	KURZ -jalustinproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen välittyminen alasimesta / vasarasta sisäkorvaan kuulon palauttamiseksi tai parantamiseksi.
KURZ Meter (lisätarvike)	KURZ Meters -mittaria käytetään KURZ-jalustimen proteesin tarvittavan pituuden määrittämiseen.
Tray KURZ Meter (lisätarvike)	Tray KURZ Meter on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään KURZ Meter -laitteen säilyttämiseen sterilointiin ja varastoinnin aikana.

7.2 Käyttöaiheet

Konduktiivinen kuulovamma johtuen jalustimen jalkalevyn kiinnittymisestä (esim. otoskleroosin, tympanoskleroosin, synnynnäisten tai muiden epämuodostumien vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Tunnettu allergia tai herkkyys nikkeli-titaaniseoksille
- Välikorvan / ulkoisen korvakäytävän tulehdus tai infektio
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- KNK-kirurgi

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Jalustimen proteesi	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
KURZ Meter (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Leikkauksen jälkeinen proteesin siirtyminen
- Alasimen nekroosi / eroosio
- Toistuva tai leikkauksen jälkeinen välikorvantulehdus
- Huimaus / Pyöräytys
- Kudosärsytykset, arpikudoksen muodostuminen, granulooma
- Perilymfaattinen fisteli
- Tärykalvon perforointi
- Sisäkorvan vaurio, mukaan lukien jopa kuurous (surditas)
- Chorda tympani -hermon vaurio
- Kasvohermon vaurio (mukaan lukien pareesit / halvaukset)
- Verenvuoto
- Alasimen sijoiltaanmeno
- Tinnitus
- *Vapaasti liikkuva jalkalevy*

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Jalustimen proteesit:

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

Jalustimen proteesit, Thermo Dummy:

VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloi), steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]

13 Käyttöohjeet

VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- NiTiBOND -tuotetta ei saa asentaa *laskimosiirrännäismenetelmällä*. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Tartu siihen, kuljeta ja käsittele proteesia aina sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Asennus suoritetaan osana stapedotomiaa / stapedektomiaa.

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla. Tällöin on varmistettava, ettei endoskoopin mahdollisesti aiheuttama lämpö aiheuta proteesin ennenaikaista sulkeutumista.

HUOMIO: Jokainen lasertyyppi tuottaa erilaisen lasersäteen ja siten erilaisen energiamäärän. Siksi NiTiBOND- jalustimen proteesin aktivointiin tarvittavat laserin asetukset on määritettävä ennen käyttöä. Tämä voidaan tehdä Thermo Dummyn avulla tai dokumentoitujen empiiristen tietojen perusteella.

Käytä kohdistettua säteilyä ja suuntaa se yksinomaan pisteisiin 1–3.

In vitro -tutkimukset osoittavat, että Co2-laserit tuottavat laajan lasersäteen ja voivat siten aiheuttaa suuren energiamäärän.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

- Lämpösäteilyyn tarkoitettu laser [▶ Käyttöohjeet, sivu 8]

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Meter (lisätarvike)

13.2 Potilaan valmistelu

VAKAVA VAROITUS

- Mukauta stapedotomiassa / stapedektomiassa tehty aukko proteesin männän halkaisijan mukaiseksi. Mäntä ei saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin kudoserakenteisiin. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

Kuten stapedotomiassa / stapedektomiassa tavallisesti.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Proteesin valinta

VAKAVA VAROITUS

- Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua. Lisäksi kuulotulos voi heikentyä.

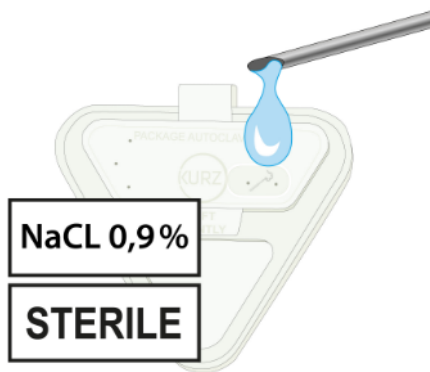
Valmistaja suosittelee KURZ Meter -mittarin käyttöä proteesin tarvittavan koon määrittämiseen.

[▶ KURZ Meter -mittarin käyttö, sivu 11]

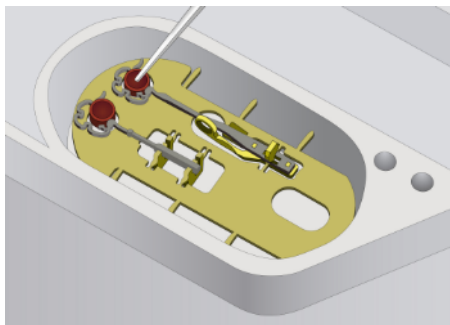
HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

13.4 Proteesin valmistelu

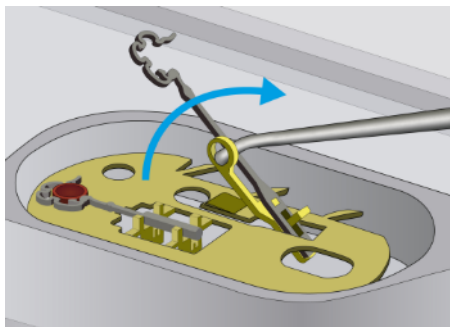
13.4.1 Steriilin pakkauksen avaaminen



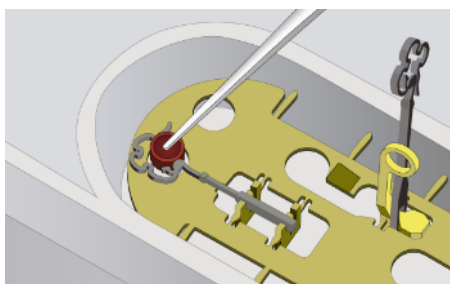
1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.



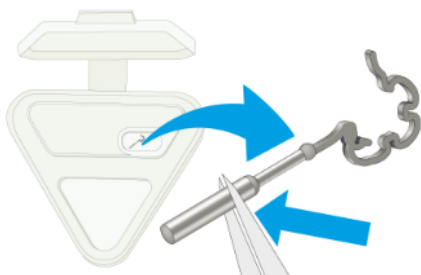
3. Paina Thermo Dummyn lukitustappi kokonaan alas terävällä instrumentilla.



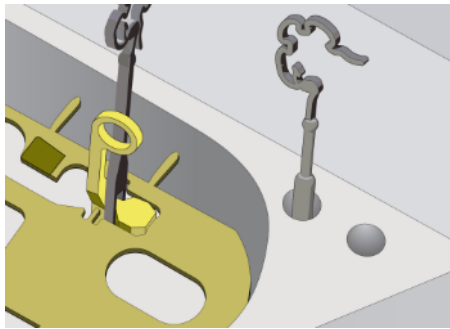
4. Työnnä sopiva instrumentti Thermo Dummyn silmukkaan ja kohdista se, kunnes se lukittuu pystyasentoon.
5. Kalibroi laser Thermo Dummyn avulla. [▶
Laserin kalibrointi Thermo Dummyn avulla, sivu 10]



6. Paina proteesin lukitustappi kokonaan alas terävällä instrumentilla.

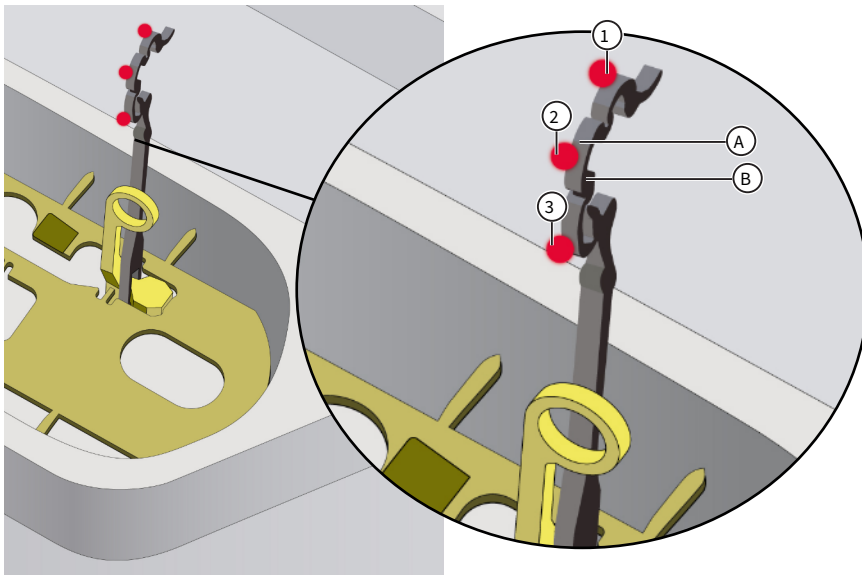


7. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta.
HUOMIO: Tartu proteesiin männän kohdalta.



8. Tarvittaessa aseta proteesi yhteen suojapakkauksen syvennyksistä (halkaisija 0,4 mm/0,6 mm), kunnes se asetetaan välikorvaan.

13.4.2 Laserin kalibrointi Thermo Dummyn avulla



Kuvitus 2: Thermo Dummy: Laserin kalibrointi

- | | | | |
|---|---------|---|---|
| 1 | Piste 1 | A | Lämpöherkkä alue |
| 2 | Piste 2 | B | Alasimen kosketusalue (koskee vain proteesia, ei Thermo Dummya) |
| 3 | Piste 3 | | |

Thermo Dummyä käytetään vain laserin optimaalisen tehoasetuksen määrittämiseen. Thermo Dummylla on samat sulkemisominaisuudet kuin proteesilla:

- Mallin sulkemiseksi kohdistaa lämpöä pisteisiin (pisteet 1–3) laserilla.
- Oletusarvoisesti pisteet tulisi aktivoida järjestyksessä piste 1, piste 2, piste 3. Alasimen geometriasta riippuen saatetaan tarvita erilainen järjestys.
- Valmistaja suosittelee aloittamaan pienellä laserteholla ja lisäämään sitä asteittain tarpeen mukaan.
- Jokaiseen pisteeseen voidaan kohdistaa useita laserlaukauksia.
- Sulkemisprosessia ei voi peruuttaa.

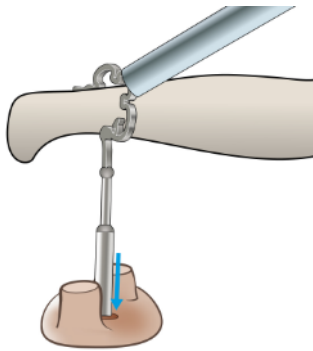
HUOMIO: Thermo Dummy ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaalla.

13.5 Proteesin asettaminen

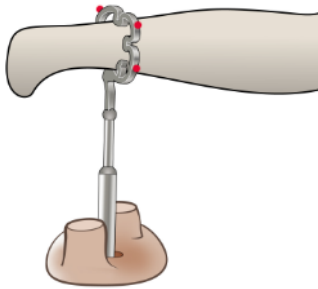
⚠ VAKAVA VAROITUS

- Jos proteesi sulkeutuu lämmön vaikutuksesta, ennen kuin se on oikeassa asennossa: Hävitä proteesi ja käytä uutta proteesia.
Älä työnnä suljettua proteesia alasinta kohti äläkä yritä avata proteesia uudelleen.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Kohdistaa laser yksinomaan pisteisiin (pisteet 1–3). Käytä keskitettyä sädettä.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Sulje sisäkorvan aukko kokonaan jalustimen proteesin asettamisen jälkeen.
Muussa tapauksessa vaarana on perilymfaattinen fisteli.

HUOMIO: Jos leikkauksen aikana tarvitaan huuhtelua: Käytä vain kehonlämpöisiä nesteitä, jotta proteesin lämpöaktiiviset ominaisuudet eivät heikkene.

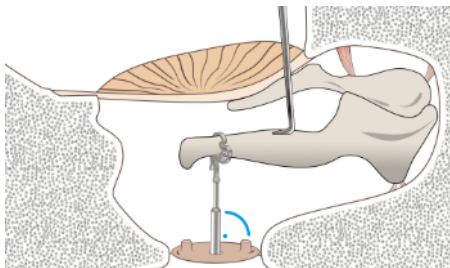


1. Työnnä proteesin männän pää sisäkorvan aukkoon ja aseta proteesin silmukka alasimen pitkän haaran päälle.

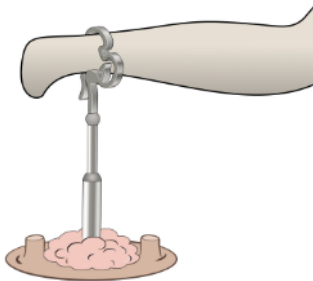


2. Sulje silmukka alasimen pitkän haaran ympärille. Tee tämä kohdistamalla lämpöä pisteisiin 1–3 laserilla.

HUOMIO: Varmista, että lämpöaktiivisten alueiden ympärillä on mahdollisimman vähän nestettä, sillä neste voi vaikuttaa tarvittavaan lasertehoon.



3. Tarkista proteesin istuvuus: Männän on oltava kohtisuorassa jalustimen kaaren pohjalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden, eikä se saa aiheuttaa jännitystä ympäröiviin rakenteisiin. Silmukalla ei saa olla liikkumavaraa alasimen pitkällä prosessilla, mutta se ei myöskään saa puristaa alasimen pitkää prosessia. Jos proteesia ei voida kiinnittää tukevasti: Poista proteesi ja valitse toinen proteesi. HUOMIO: Tarkistaaksesi, älä kosketa itse silmukkaa, vaan liikuta vain varovasti kuuloluuita.



4. Sulje sisäkorvan aukko sopivalla siirteellä (esim. sidekudoksella).

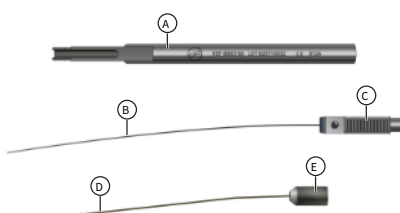
13.6 KURZ Meter -mittarin käyttö

Tässä osassa kuvataan, miten KURZ Meter -mittaria käytetään tarvittavan proteesin koon määrittelyyn.

[▶Proteesin valinta, sivu 8]

⚠ VAKAVA VAROITUS

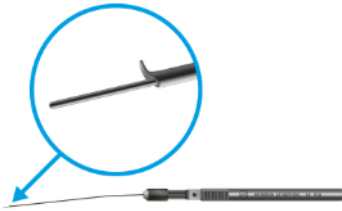
- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Kärittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶Lisätietoja, sivu 4]



- A Varsi asteikolla (sivussa)
- B Anturi (suora), varrella ja liikusäätimellä
- C Varsi liikusäätimellä
- D Anturi (kulmainen), liitosmutterilla
- E Liitosmutteri

Kuvitus 3: KURZ Meter, osat

13.6.1 KURZ Meter -mittarin kokoaminen



1. Työnnä anturi putkeen.
2. Työnnä anturin varsi liukusäätimellä varren syvennykseen, kunnes se pysähtyy.
3. Kierrä putkessa olevaa liitosmutteria sormin kiinni varteen, kunnes se pysähtyy. Tätä varten kierrä liitosmutteria myötäpäivään.

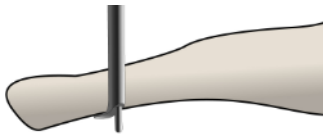
13.6.2 Tarvittavan proteesin koon määrittely

⚠ VAKAVA VAROITUS

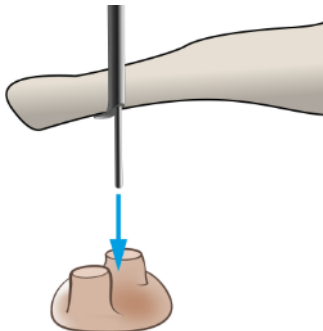
- Älä työnnä anturin kärkeä sisäkorvan aukkoon.
Muutoin vaarana on sisäkorvalle aiheutuva vamma.

HUOMIO: Jalustimen proteesin männän syvyys sisäkorvassa tulee valita kirurgin harkinnan mukaan.

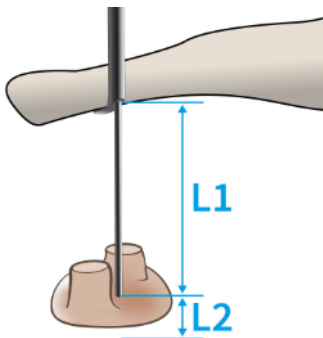
Alkutilanne: Liukusäädin on proksimaalisessa pysähdyksessä. Putki on anturin tasalla.



1. Aseta pysäytyskoukku putken päähän, alasimen pitkän haaran mediaaliselle puolelle.



2. Siirrä liukusäädintä varovasti distaalisesti, jotta anturin kärki etenee jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan.
Varmista, että KURZ Meter on kohtisuorassa jalustimen jalkalevyyn / soikeaan ikkunaan nähden.



3. Kun anturin kärki koskettaa jalustimen jalkalevyä / on samalla tasolla soikean ikkunan kanssa:
Lue etäisyys L_1 KURZ Meter -mittarin varressa olevasta asteikosta.
4. Määritä tarvittavan proteesin koko $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = mitattu etäisyys alasimen pitkän haaran ja jalustimen jalkalevyyn / soikean ikkunan välillä
 L_2 = haluttu männän uppoamissyvyys sisäkorvan aukkoon

5. Poista KURZ Meter.
6. Valitse sopiva proteesin koko. [▶Määrittelyt, sivu 14]

13.7 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

! VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

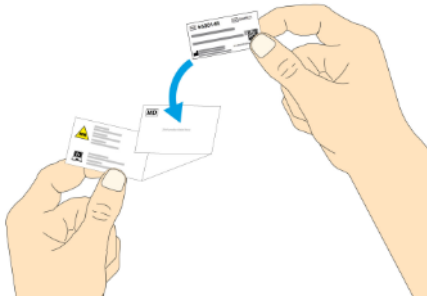
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 7]

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 13]

16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

17 Tuotteen hävittäminen

! VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastuualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruiseksi.

Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjiään ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

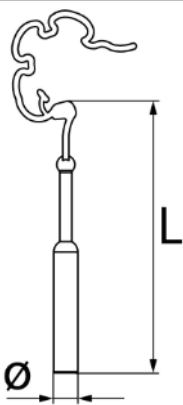
Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuita tai vastuuvapauslausekkeita tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

19 Määritykset

19.1 Jalustimen proteesit

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
Sisältää Thermo Dummyn (Nitinoli)			
Silmukan leveys: 0.25 mm			

Taulukko 2: NiTiBOND

19.2 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet				
	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	KURZ Meter	8000 106	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, sisältyy toimitukseen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Uudelleenkäytettävä, myydään erikseen

Taulukko 3: Lisätarvikkeet