

Proteza za stremen

Proteze za stremen i pribor koji reagiraju na toplinu



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	8 Očekivana klinička korist.....	7
1.1 Pojmovnik simbola	3	9 Moguće komplikacije i nuspojave	7
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	7
1.3 Dodatne informacije	4	11 Vijek trajanja i pohrana.....	7
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	12 Obrada.....	7
2 Važne sigurnosne informacije	4	13 Upute za primjenu.....	8
3 Kataloški brojevi / oznake REF	5	13.1 Potrebna oprema i materijali	8
4 Opseg isporuke	5	13.2 Priprema bolesnika	8
5 Pakiranje i sterilnost.....	5	13.3 Odabir proteze	8
6 Opis proizvoda	5	13.4 Priprema proteze	9
6.1 Opće informacije	5	13.4.1 Otvaranje sterilnog pakiranja.....	9
6.2 Struktura i rad	5	13.4.2 Kalibriranje lasera uz pomoć proizvoda Thermo Dummy	10
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.5 Postavljanje proteze	10
6.4 Pribor	6	13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter	11
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	6	13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter	12
7 Namjena	6	13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze ..	12
7.1 Namjena	6	13.7 Uklanjanje proteze	12
7.2 Indikacije	6	14 Naknadna njega	12
7.3 Kontraindikacije	6	15 Davanje uputa bolesniku	13
7.4 Ciljna skupina bolesnika	6	16 Kartica implantata	13
7.5 Predviđeni korisnici	6	17 Odlaganje u otpad	13
7.6 Očekivani radni vijek.....	6	18 Jamstvo	13
7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6	19 Specifikacije	14
		19.1 Proteze za stremen	14
		19.2 Pribor	14

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Veza za preuzimanje uputa za obradu: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0027F
Pribor: Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0006225_01	2025-10	Potpuna revizija
0006225_02	2026-02	Nema
0006225_03	2026-03	Izbrisano: Informacije o temperaturi zatvaranja
0006225_04	2026-04	Dodano: UPOZORENJE: Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju. UPOZORENJE: Ako se proteza zatvori pod utjecajem topline prije nego što je u ispravnom položaju: Odbacite protezu i upotrijebite novu. Nemojte uvoditi protezu u nakovanj u zatvorenom stanju niti pokušavati ponovno otvoriti protezu. Napomena o proizvodnji topline tijekom zatvaranja proteze

2 Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[► Specifikacije, stranica 14]

4 Opseg isporuke

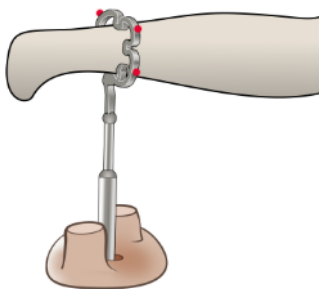
Proteza za stremen	1 x proteza za stremen 1 x Thermo Dummy 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
KURZ Meter (pribor)	1 x instrument 1 x pladanj za instrumente (Tray KURZ Meter)

5 Pakiranje i sterilnost

Proteza za stremen	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza i Thermo Dummy u plastičnoj trokutastoj kutiji s elementom za učvršćivanje i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje).
KURZ Meter (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: NiTiBOND in situ, s točkama za primjenu lasera (crvene boje)

Isporučeni Thermo Dummy simulira svojstva proteza NiTiBOND koja reagiraju na toplinu, što korisniku omogućuje da provjeri i podesi postavke snage lasera potrebne za zatvaranje proteze NiTiBOND.

[► Specifikacije, stranica 14]

6.2 Struktura i rad

Proteza za stremen	Proteze koje se umeću za djelomičnu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
KURZ Meter (pribor)	Proizvod KURZ Meter osmišljen je za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ tako što mjeri udaljenost između pločice stremenja do dugog kraka nakovnja / drške čekića

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik dolazi u kontakt tijekom uporabe, pri svakoj primjeni („standardno”) ili u slučaju oštećenja proizvoda („potencijalno”).

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Proteza za stremen	Kopča: 100 % nitinol Osovina + klip: 100 % titanij	Bolesnik	Standardno

Pribor: [► Specifikacije, stranica 14]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

KURZ Meter		[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 11]
------------	---	---

[▶Specifikacije, stranica 14]

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

[▶Potrebna oprema i materijali, stranica 8]

7 Namjena

7.1 Namjena

Proteza za stremen	Proteze za stremen KURZ namijenjene su djelomičnoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih koščica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz nakovnja / čekića do unutarnjeg uha radi obnove / poboljšanja sluha.
KURZ Meter (pribor)	KURZ Meter služi za određivanje potrebne dužine proteze za stremen KURZ.
Tray KURZ Meter (pribor)	Tray KURZ Meter proizvod je za višekratnu uporabu za prihvatanje proizvoda KURZ Meter tijekom sterilizacije i pohrane.

7.2 Indikacije

Provodni gubitak sluha uzrokovan fiksacijom pločice stremena (npr. zbog otoskleroze, timpanoskleroze, urođenih i drugih deformacija)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Poznata alergija ili preosjetljivost na legure nikla i titanija
- Upala ili infekcije srednjeg uha / vanjskog slušnog kanala
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- Kirurg specijalist otorinolaringologije

7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za stremen	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
KURZ Meter (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Postoperativna migracija proteze
- Nekroza / erozija inkusa
- Recidivna ili postoperativna upala srednjeg uha
- Omaglica / Vrtoglavica
- Iritacija tkiva, stvaranje ožiljka, granulom
- Perilimfatička fistula
- Perforacija bubne opne
- Oštećenje unutarnjeg uha koje može uključivati gluhoću (surditas)
- Oštećenje chorde tympani
- Ozljeda živca lica (uključujući parezu / paralizu)
- Krvarenje
- Subluksacija inkusa
- Tinitus
- *Odvojena pločica*

10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za stremen:

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Proteze za stremen, Thermo Dummy:

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶Dodatne informacije, stranica 4]

13 Upute za primjenu

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- NiTiBOND ne smije se postaviti uz pomoć *tehnike venskog grafta*.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Protezu uvijek zahvaćajte, prenosite i manipulirajte protezu odgovarajućim forcepsom ili pincetom. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Postavljanje se odvija kao dio stapedotomije / stapedektomije.

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom. Pritom osigurajte da mogući razvoj topline kroz endoskop ne dovede do prijevremenog zatvaranja proteze.

POZOR: Svaka vrsta lasera proizvodi drugačiji laserski snop, a time i drugačiju ulaznu energiju. Stoga se potrebne postavke lasera za aktivaciju proteze za stremen NiTiBOND moraju odrediti prije upotrebe. To se može učiniti uz pomoć proizvoda Thermo Dummy ili na temelju dokumentiranih empirijskih podataka.

Primijenite usmjereni snop i usmjerite ga isključivo na točke od 1 do 3.

In vitro ispitivanja pokazuju da CO2 laseri proizvode velik laserski snop i stoga mogu dovesti do visoke ulazne energije.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

- Laser za primjenu topline [▶Upute za primjenu, stranica 8]

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- KURZ Meter (pribor)

13.2 Priprema bolesnika

⚠ UPOZORENJE

- Podesite otvor koji nastane tijekom stapedotomije / stapedektomije prema promjeru klipa proteze. Klip ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

Kao što je uobičajeno za stapedotomiju / stapedektomiju.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Odabir proteze

⚠ UPOZORENJE

- Uvijek odaberite dužinu proteze prema anatomskim i funkcionalnim uvjetima.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika. To također može utjecati na rezultat sluha.

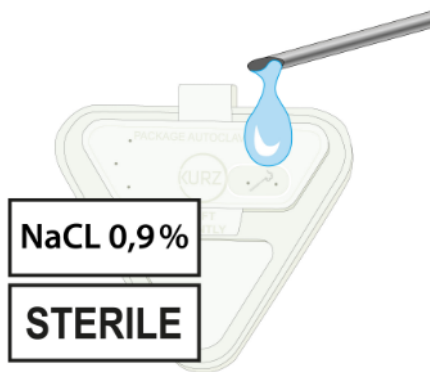
Proizvođač preporučuje upotrebu proizvoda KURZ Meter za utvrđivanje potrebne veličine proteze.

[▶Upotreba proizvoda KURZ Meter, stranica 11]

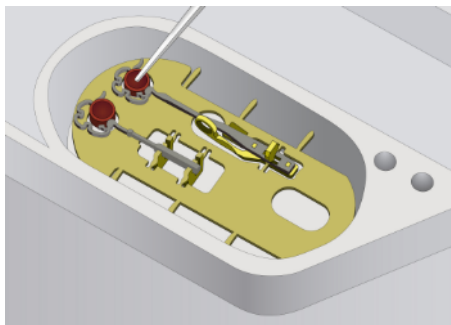
POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahođenju.

13.4 Priprema proteze

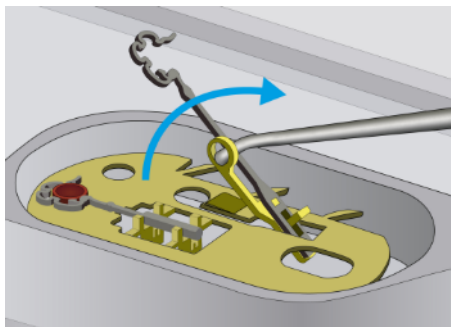
13.4.1 Otvaranje sterilnog pakiranja



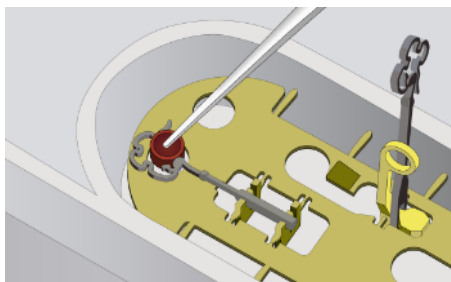
1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.



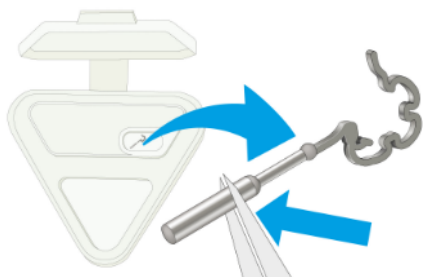
3. Pritisnite zaporni klin proizvoda Thermo Dummy do kraja uz pomoć šiljastog instrumenta.



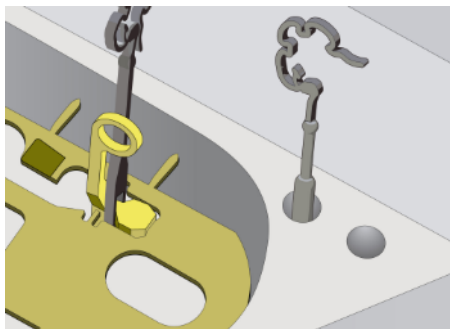
4. Umetnite odgovarajući instrument u očicu na proizvodu Thermo Dummy i poravnajte Thermo Dummy tako da se zahvati u okomitom položaju.
5. Kalibrirajte laser uz pomoć proizvoda Thermo Dummy. [▶ Kalibriranje lasera uz pomoć proizvoda Thermo Dummy, stranica 10]



6. Upotrijebite šiljasti instrument da biste pritisnuli zaporni klin proteze do kraja dolje.

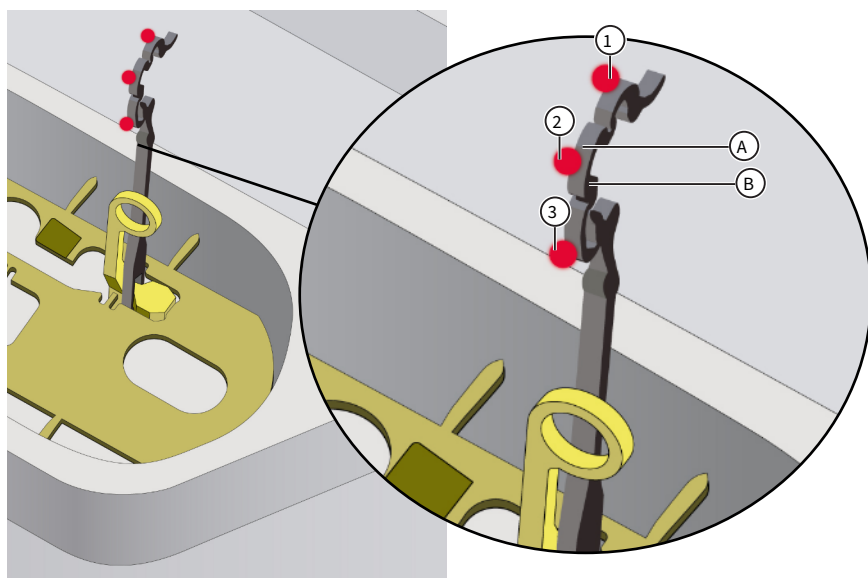


7. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: Uхватите protezu za klip.



8. Po potrebi postavite protezu u jedan od otvora u zaštitnom pakiranju (promjer 0,4 mm / 0,6 mm) tako da se prenese do srednjeg uha.

13.4.2 Kalibriranje lasera uz pomoć proizvođa Thermo Dummy



Ilustracija 2: Thermo Dummy: Kalibriranje lasera

- | | | | |
|---|---------|---|---|
| 1 | Točka 1 | A | Područje koje reagira na toplinu |
| 2 | Točka 2 | B | Kontaktna površina nakovnja (odnosi se samo na protezu, ne na Thermo Dummy) |
| 3 | Točka 3 | | |

Thermo Dummy služi za određivanje optimalne postavke snage za laser. Thermo Dummy ima ista svojstva zatvaranja kao i proteza:

- Za zatvaranje primijenite toplinu na točke (točke od 1 do 3) uz pomoć lasera.
- Prema zadanim postavkama točke se trebaju aktivirati slijedom točka 1, točka 2, točka 3. Ovisno o geometriji nakovnja, može biti potreban drugačiji slijed.
- Proizvođač za početak preporučuje primjenu niske snage lasera i postupno pojačavanje prema potrebi.
- Može se primijeniti nekoliko laserskih izboja po točki.
- Postupak zatvaranja ne može se poništiti.

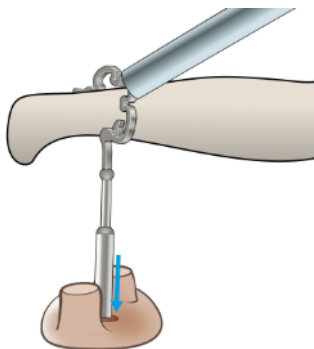
POZOR: Thermo Dummy nije namijenjen za upotrebu na bolesniku.

13.5 Postavljanje proteze

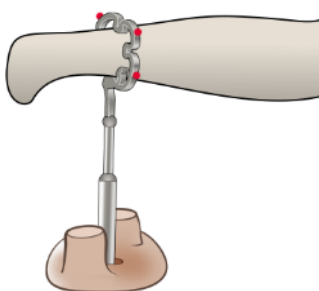
⚠ UPOZORENJE

- Ako se proteza zatvori pod utjecajem topline prije nego što je u ispravnom položaju: Odbacite protezu i upotrijebite novu. Nemojte uvoditi zatvorenu protezu u nakovanj niti pokušavati ponovno otvoriti protezu. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Primijenite laser isključivo na točke (točke od 1 do 3). Upotrijebite usmjereni snop. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Potpuno zatvorite otvor do unutarnjeg uha nakon umetanja proteze za stremen. U suprotnom postoji opasnost od perilimfatičke fistule.

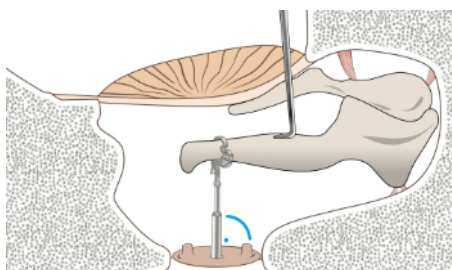
POZOR: Ako je potrebno intraoperativno ispiranje: Upotrijebite isključivo tekućine iste temperature kao tijelo kako biste izbjegli narušavanje termoaktivnih svojstava proteze.



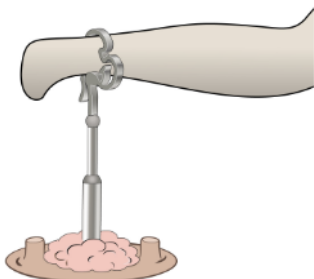
1. Umetnite kraj klipa proteze u otvor do unutarnjeg uha i postavite petlju proteze preko dugog kraka nakovnja.



2. Zatvorite petlju oko dugog kraka nakovnja. Da biste to učinili, primijenite toplinu na točke od 1 do 3 uz pomoć lasera.
POZOR: Pobrinite se da je u području termoaktivnih zona što manje tekućine jer tekućina može utjecati na potrebnu snagu lasera.



3. Provjerite odgovara li proteza:
Klip proteze mora biti okomit na bazalnu ploču stremena / ovalni prozor i ne smije stvarati nikakvo naprezanje okolnih struktura.
Petlja ne smije imati nikakvog zazora na dugom kraku nakovnja, ali ga također ne smije niti stiskati. Ako se proteza ne može sigurno učvrstiti: Uklonite protezu i odaberite drugu odgovarajuću protezu.
POZOR: Za provjeru ne dirajte petlju, već nježno manipulirajte slušnim košćicama.



4. Zatvorite otvor do unutarnjeg uha odgovarajućim graftom (npr. vezivno tkivo).

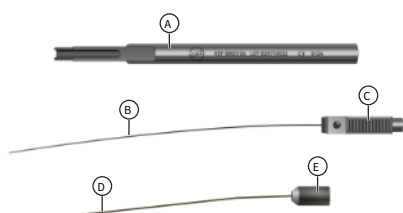
13.6 Upotreba proizvoda KURZ Meter

U ovom odjeljku opisuje se način upotrebe proizvoda KURZ Meter za određivanje potrebne veličine proteze.

[▶Odabir proteze, stranica 8]

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶Dodatne informacije, stranica 4]



- A Drška, s ljestvicom (sa strane)
- B Sonda (ravna), s drškom s klizačem
- C Drška s klizačem
- D Cijev (zakrivljena), s navojnom spojnicom
- E Navojna spojnica

Ilustracija 3: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sastavljanje proizvoda KURZ Meter



1. Umetnite sondu u cijev.
2. Umećite dršku s klizačem sonde u priključak na drški dok se ne zaustavi.
3. Prstima pritežite navojnu spojnicu cijevi na dršku dok se ne zaustavi. Da biste to učinili, okrećite navojnu spojnicu u smjeru kazaljke na satu.

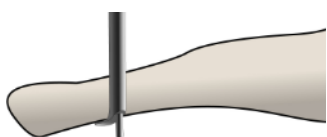
13.6.2 Određivanje potrebne veličine proteze

⚠ UPOZORENJE

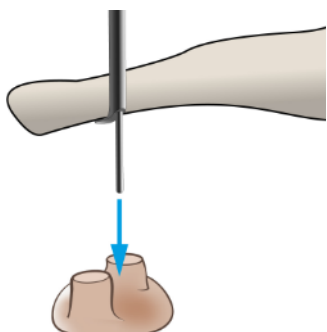
- Nemojte umetati vrh sonde u otvor do unutarnjeg uha.
U suprotnom postoji opasnost od ozljede unutarnjeg uha.

POZOR: Dubinu klipa proteze za stremen unutar unutarnjeg uha treba odabrati kirurg prema vlastitom nahodjenju.

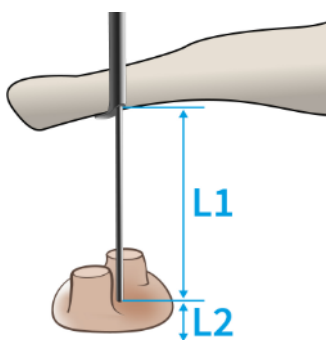
Početno stanje: Klizač se nalazi kod proksimalnog graničnika. Cijev je u ravni sa sondom.



1. Postavite kuku za zaustavljanje na kraju cijevi medijalno u odnosu na dugi krak nakovnja.



2. Lagano pomaknite klizač distalno da biste uveli vrh sonde do pločice stremena / ovalnog otvora.
Pobrinite se da se KURZ Meter nalazi okomito u odnosu na pločicu stremena / ovalni otvor.



3. Nakon što vrh sonde dodirne pločicu stremena / bude u ravni s ovalnim otvorom:
Očitajte udaljenost L_1 na ljestvici na dršci proizvoda KURZ Meter.
4. Odredite potrebnu veličinu proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmjerena udaljenost između dugog kraka nakovnja i pločice stremena / ovalnog otvora
 L_2 = željena dubina umetanja klipa u otvor do unutarnjeg uha

5. Izvadite KURZ Meter.
6. Odaberite odgovarajuću veličinu proteze. [► Specifikacije, stranica 14]

13.7 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njeza

- Naknadna njeza provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

! UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

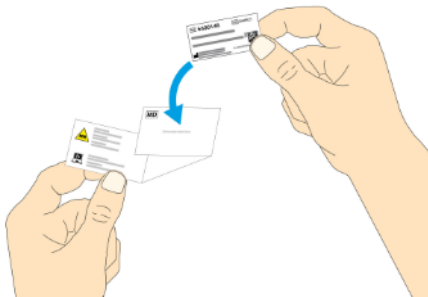
POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 7]

Kartica implantata: [▶Kartica implantata, stranica 13]

16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata.
Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Odlaganje u otpad

! UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.

Jamstvo (popravak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

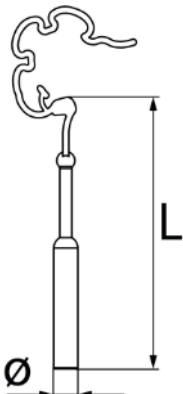
Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

19 Specifikacije

19.1 Proteze za stremen

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
Uključujući proizvod Thermo Dummy (Nitinol)			
Širina petlje: 0.25 mm			

Tablica 2: NiTiBOND

19.2 Pribor

Pribor				
	Naziv	Oznaka REF	Materijal	Svojstva
	KURZ Meter	8000 106	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, isporučen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	S mogućnošću obrade, prodaje se zasebno

Tablica 3: Pribor