

Kengyelprotézis

Hőreaktív kengyelprotézisek és tartozékaik



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3
1.1 Szimbólumok listája	3
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4
1.3 További információ	4
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4
2 Fontos biztonsági információ.....	5
3 Katalógusszámok / REF	5
4 Szállítási terjedelem	5
5 Csomagolás és sterilitás	5
6 Termékleírás.....	5
6.1 Általános tudnivalók	5
6.2 Felépítés és működés.....	5
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	6
6.4 Tartozékok.....	6
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6
7 Rendeltetés	6
7.1 Rendeltetés	6
7.2 Javallatok	6
7.3 Ellenjavallatok.....	6
7.4 Betegek célcsoportja	6
7.5 Felhasználói célcsoport	6
7.6 Várható élettartam.....	7
7.7 Felhasználási terület	7
8 Várt klinikai előny.....	7

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	7
10 Kombináció más eljárásokkal.....	7
11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7
12 Előkészítés	8
13 Felhasználási útmutató	8
13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	8
13.2 A beteg előkészítése.....	8
13.3 A protézis kiválasztása	9
13.4 A protézis előkészítése.....	9
13.4.1 A steril csomagolás felnyitása	9
13.4.2 A lézer kalibrálása a Thermo Dummy segítségével.....	10
13.5 A protézis elhelyezése.....	11
13.6 A KURZ Meter használata.....	11
13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése	12
13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása	12
13.7 A protézis eltávolítása.....	13
14 Utógondozás	13
15 A betegnek adott utasítás	13
16 Implantátumkártya.....	13
17 Hulladékkezelés	13
18 Garancia	14
19 Műszaki jellemzők.....	14
19.1 Kengyelprotézisek.....	14
19.2 Tartozékok.....	15

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0027F
Tartozékok: Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termékcímkén.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0006225_01	2025-10	Teljes átdolgozás
0006225_02	2026-02	Nincs
0006225_03	2026-03	Törölve: A zárási hőmérséklettel kapcsolatos információk
0006225_04	2026-04	Hozzáadva: FIGYELMEZTETÉS: Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak. FIGYELMEZTETÉS: Ha a protézis hő hatására záródna, mielőtt a megfelelő helyzetbe kerülne: Dobja ki a protézist és használjon egy újat. Ne tolja rá a záródott protézist az üllőre és ne próbálja meg kinyitni. Ügyeljen a protézis záródása alatti hőfejlődésre

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

4 Szállítási terjedelem

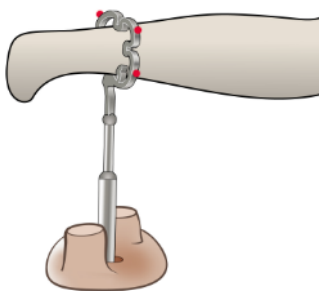
Kengyelprotézis	1 x kengyel protézis 1 x Thermo Dummy 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
KURZ Meter (tartozék)	1 x műszer 1 x műszertálca (Tray KURZ Meter)

5 Csomagolás és sterilitás

Kengyelprotézis	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis és Thermo Dummy háromszögletű műanyag dobozban rögzítéssel és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz).
KURZ Meter (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Behelyezett NiTiBOND, a lézeres hőleadáshoz való pontokkal (piros)

A mellékelt Thermo Dummy a NiTiBOND protézis hőreaktív tulajdonságait szimulálja, lehetővé téve a felhasználónak a lézer teljesítményének a NiTiBOND protézis zárásához szükséges beállításai tesztelését és beigazítását.

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

6.2 Felépítés és működés

Kengyelprotézis	Beültetett protézisek, amelyek részlegesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett képleteit.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézisek szükséges hosszának meghatározására szolgál úgy, hogy lemérhető vele a kengyel talplemeze és az üllő hosszú nyúlványa/a kalapács nyele közötti távolság

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

Az alábbi táblázat az implantátum összes olyan anyagát felsorolja, amelyekkel a felhasználó vagy a beteg érintkezésbe kerülhet a használatakor, akár minden alkalmazásnál („standard”), akár a termék károsodása során („potenciális”).

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Kengyelprotézis	Kapocs: 100% nitinol Szár + dugattyú: 100% titán	Beteg	Alap kivételű

Tartozékok: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

KURZ Meter		[▶ A KURZ Meter használata, oldal 11]
------------	---	---

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

6.5 Az eszközzel kombinálva használható egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használható együtt semmilyen más termékkel.

[▶ Szükséges felszerelés és anyagok, oldal 8]

7 Rendeltetés

7.1 Rendeltetés

Kengyelprotézis	A KURZ kengyelprotézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának részleges műteti pótlására szolgálnak. A cél a kalapács/üllő és a belső fül közötti mechanikai hangátvitel helyreállítása a hallás helyreállítása/javítása érdekében.
KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter a KURZ kengyelprotézis szükséges hosszának megállapítására szolgál.
Tray KURZ Meter (tartozék)	A KURZ Meter tálca egy többször használatos eszköz a KURZ Meter eszközök sterilizálás és tárolás közbeni elhelyezéséhez.

7.2 Javallatok

A kengyel talplemezének elmerevedése (pl. otoszklerózis, timpanoszklerózis, veleszületett/egyéb fejlődési rendellenességek) miatti vezetékes hallásvesztés

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- A nikkel-titán ötvözzel szembeni ismert allergia vagy érzékenység
- A középfül/külső hallójárat gyulladása vagy fertőzése
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész

7.6 Várható élettartam

Kengyelprotézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
KURZ Meter (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- A protézis műtét utáni diszlokációja
- Az üllő nekrozisa/eróziója
- A középfül visszatérő vagy műtét utáni gyulladása
- Szédülés / Szédülés
- Szöveti irritáció, hegképződés, granulóma
- Perilimfatikus fisztula
- A dobhártya perforációja
- A belső fül sérülése, akár hallásvesztés (siketség) is
- A chorda tympani sérülése
- Az arcideg sérülése (beleértve a parézist/bénulást is)
- Vérzés
- Az üllő részleges elmozdulása
- Tinnitus
- *A talplemez lebegése*

10 Kombináció más eljárásokkal

Kengyelprotézisek:

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegekedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erőfelfejtés miatti következményi károk, képzalkotási hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képzalkotásra vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Kengyelprotézisek, Thermo Dummy:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]

13 Felhasználási útmutató

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A NiTiBOND nem helyezhető el *vénagraft technikával*.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

A cserére a sztapidotómia/sztapedektómia során kerül sor.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett. Ennek során ügyeljen arra, hogy az endoszkóp miatti potenciális hőfejlődés ne vezethessen a protézis idő előtti záródásához.

FIGYELEM: A különböző típusú lézerek eltérő lézersugarat hoznak létre, és így eltérő az általuk leadott energia is. Emiatt a NiTiBOND kengyelprotézisek aktiválásához szükséges lézerbeállításokat a használat előtt meg kell határozni. Ehhez használja a Thermo Dummy eszközt vagy vegye alapul a dokumentált tapasztalati adatokat.

Használjon fókuszált sugarat, és ezt kizárólag az 1–3. pontokra irányítsa.

In vitro vizsgálatok alapján a CO₂-lézerek nagy lézersugarat generálnak, ami egyben nagy hőleadással is jár.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

A sztapidotómiához/sztapedektómiához szükséges szokásos eszközök.

- Lézer hőleadáshoz [▶ Felhasználási útmutató, oldal 8]

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Meter (tartozék)

13.2 A beteg előkészítése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A sztapidotómia/sztapedektómia során létrehozott nyílást igazítsa hozzá a protézis dugattyújának átmérőjéhez. A dugattyú ne okozzon semmilyen feszülést a környező képletekben.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

A sztapidotómiához/sztapedektómiához szükséges szokásos eszközök.

A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A protézis kiválasztása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően kell megválasztani. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn. Emellett a hallási eredmény is kárt szenvedhet.

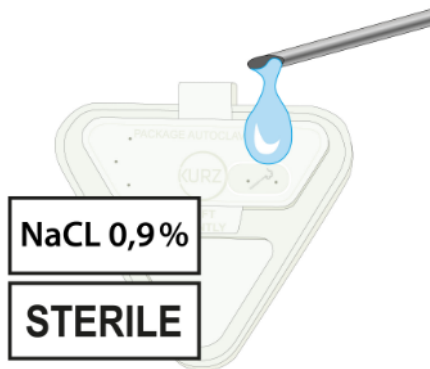
A gyártó a KURZ Meter használatát javasolja a protézis szükséges méretének meghatározásához.

[▶ A KURZ Meter használata, oldal 11]

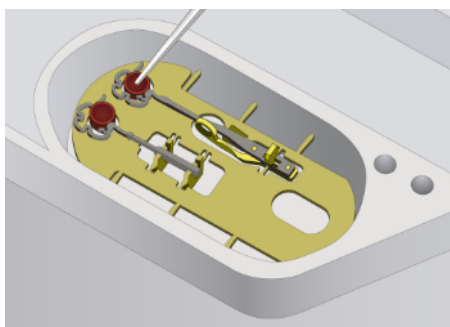
FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

13.4 A protézis előkészítése

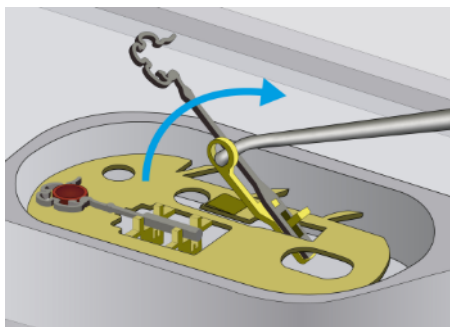
13.4.1 A steril csomagolás felnyitása



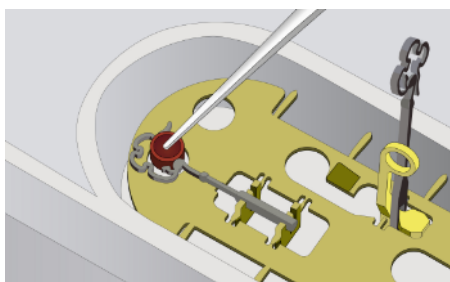
1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.



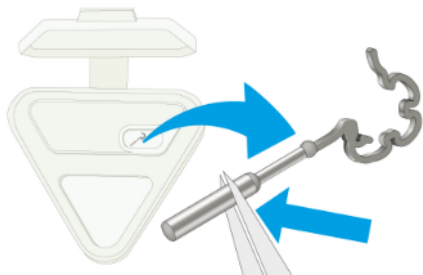
3. Egy hegyes eszközzel nyomja le teljesen a Thermo Dummy rögzítőcsapját.



4. Vezessen be egy megfelelő eszközt a Thermo Dummy fűzőlyukába, és igazítsa be a Thermo Dummy eszközt úgy, hogy az függőleges helyzetben rögzüljön.
5. Kalibrálja a lézert a Thermo Dummy segítségével. [▶
A lézer kalibrálása a Thermo Dummy segítségével, oldal 10]



6. Egy hegyes eszközzel nyomja le teljesen a protézis rögzítőcsapját.

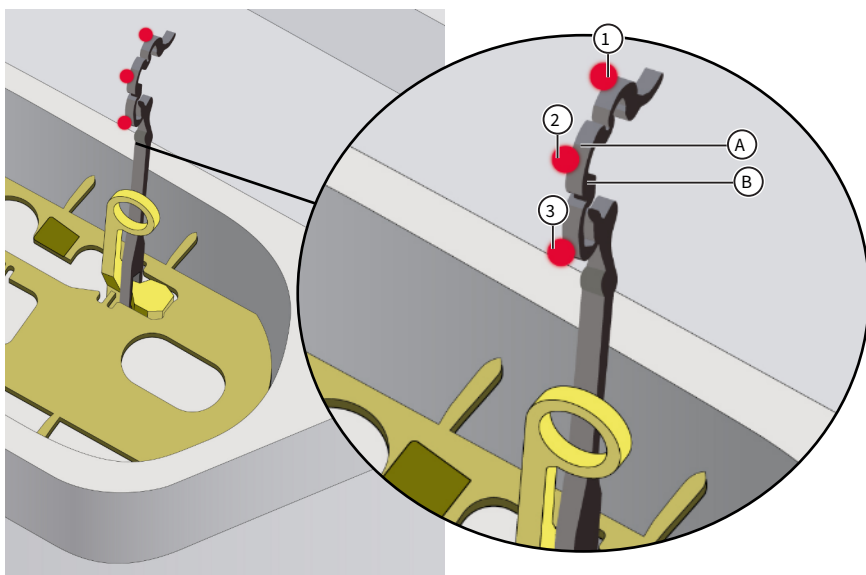


7. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból.
FIGYELEM: A protézist a dugattyúnál fogja meg.



8. Szükség esetén helyezze a protézist a védőcsomagolásban lévő furat egyikébe (0,4 mm/0,6 mm átmérő) addig, amíg a középfülbe nem helyezi.

13.4.2 A lézer kalibrálása a Thermo Dummy segítségével



Ábra 2: Thermo Dummy: A lézer kalibrálása

- | | | | |
|---|---------|---|---|
| 1 | 1. pont | A | Hőreaktív terület |
| 2 | 2. pont | B | Az üllő érintkezési felülete (csak a protézisen, a Thermo Dummy eszközön nem) |
| 3 | 3. pont | | |

A Thermo Dummy a lézer optimális teljesítményleadásának meghatározására szolgál. A Thermo Dummy a protézissel egyező záródási tulajdonságokkal rendelkezik:

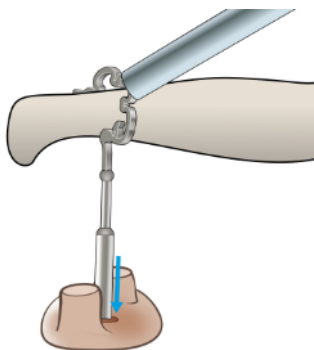
- A záráshoz adjon le hő a pontokra (1–3. pont) a lézerrel.
- Alapértelmezésben a pontokat a következő sorrendben kell aktiválni: 1. pont, 2. pont, 3. pont. Az üllő geometriájától függően elképzelhető, hogy ettől eltérő sorrendre van szükség.
- A gyártó azt javasolja, hogy először alacsony lézerenergiát adjon le, és ezt szükség szerint, fokozatosan emelje.
- Egy pontra több lézerlövés is alkalmazható.
- A zárási folyamat nem fordítható vissza.

FIGYELEM: A Thermo Dummy betegen nem használható.

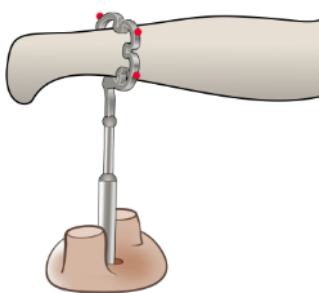
FIGYELMEZTETÉS

- Ha a protézis hő hatására záródna, mielőtt a megfelelő helyzetbe kerülne: Dobja ki a protézist és használjon egy újat. Ne tolja rá a záródott protézist az üllőre és ne próbálja meg kinyitni a protézist. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A lézert kizárólag a pontokra (1–3. pont) irányítsa. Fókuszált sugarat használjon. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A kengyelprotézis behelyezése után a belső fül nyílását teljesen le kell zárni. Ellenkező esetben fennáll a perilimfatikus fisztula kialakulásának kockázata.

FIGYELEM: Ha műtét alatti öblítés szükséges: Csak testmeleg folyadékokat használjon, hogy elkerülje a protézis hőreaktivitásának károsodását.

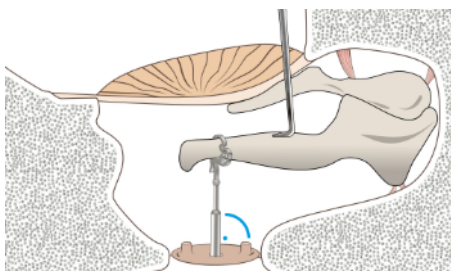


1. Helyezze be a protézis dugattyújának végét a belső fül nyílásába, és a protézis hurkát helyezze az üllő hosszú nyúlványa köré.



2. Zárja a hurkot az üllő hosszú szára körül. Ehhez adjon le hőt az 1–3. pontokra a lézerrel.

FIGYELEM: Ügyeljen rá, hogy a termoreaktív zónában a lehető legkevesebb folyadék legyen, mivel a folyadék befolyásolja a szükséges lézerteljesítményt.

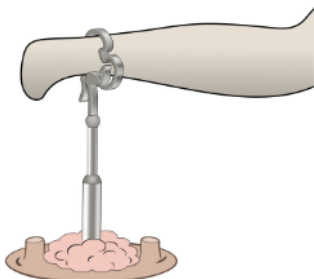


3. Ellenőrizze a protézis illeszkedését:

A dugattyúnak merőlegesnek kell lennie a kengyel alaplemezével/az ovális ablakkal, és nem fejthet ki feszülést a környező képletekre.

A huroknak nem lehet játéka az üllő hosszú szárán, de nem is korlátozhatja az üllő hosszú szárát. Ha a protézis nem rögzíthető stabilan: Távolítsa el a protézist és válasszon másik protézist.

FIGYELEM: Az ellenőrzéshez ne érintse meg magát a hurkot, csak óvatosan mozgassa meg a hallócsontokat.



4. Megfelelő grafttal (pl. kötőszövettel) zárja le a belső fül nyílását.

13.6 A KURZ Meter használata

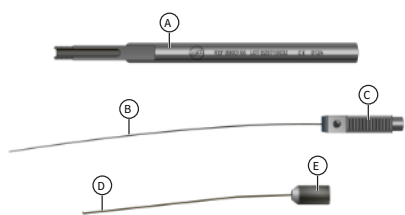
Ez a fejezet a szükséges protézisméret meghatározására szolgáló KURZ Meter használatát ismerteti.

[▶A protézis kiválasztása, oldal 9]

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.

Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]



- A Markolat, beosztással (az oldalán)
- B Szonda (egyenes), markolattal és csúszkával
- C Markolat csúszkával
- D Cső (ívelt), összekötő anyával
- E Összekötő anyá

Ábra 3: KURZ Meter, komponensek

13.6.1 A KURZ Meter összeszerelése



1. Helyezze be a szondát a csőbe.
2. Ütközésig nyomja bele a szonda csúszkával ellátott markolatát a markolat nyílásába.
3. Csavarja fel a csőn lévő összekötő anyát a markolatra, és kézzel csavarja rá ütközésig. Ehhez az anyát az óramutató járásával egyező irányba forgassa.

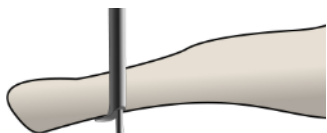
13.6.2 A szükséges protézisméret meghatározása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

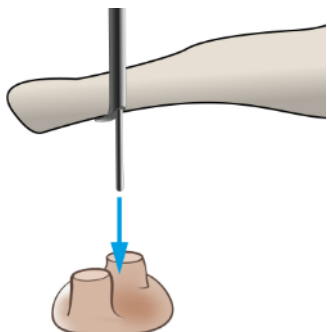
- Ne helyezze be a szonda hegyét a belső fül nyílásába.
Ellenkező esetben fennáll a belső fül sérülésének a veszélye.

FIGYELEM: A kengyelprotézis dugattyújának a belső fülben való mélységét a sebész határozza meg.

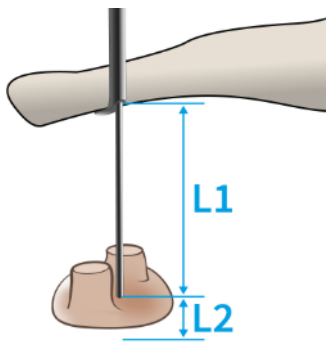
Kiindulási állapot: A csúszka a proximális ütközőnél van. A cső egy síkban van a szondával.



1. Helyezze a rögzítőkampót a csőnek az üllő hosszú nyúlványától mediálisan lévő végére.



2. Óvatosan mozgassa a csúszkát disztális irányba a szonda hegye felé, a kengyel talplemezéhez/az ovális ablakhoz.
A KURZ Meter a kengyel talplemezére/az ovális ablakra merőlegesen álljon.



3. Amint a szonda hegye eléri a kengyel talplemezét/egy szintbe kerül az ovális ablakkal:
Olvassa le az L_1 távolságot a KURZ Meter markolatán.
4. A protézis szükséges méretét az alábbi képlettel lehet meghatározni: $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = az üllő hosszú nyúlványa és a kengyel talplemezének/az ovális ablaknak a távolsága
 L_2 = a dugattyú kívánt behatolási mélysége a belső fülbe

5. Távolítsa el a KURZ Meter eszközt.
6. Válassza ki a megfelelő méretű protézist. [▶ Műszaki jellemzők, oldal 14]

13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

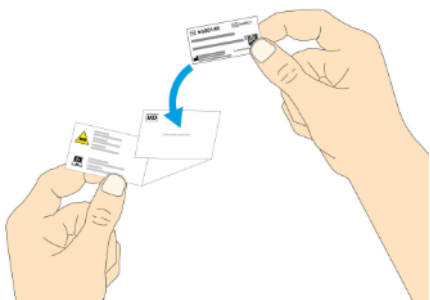
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 7]

Implantátumkártya: [▶ Implantátumkártya, oldal 13]

16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe.
Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

17 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításkor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetektől eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

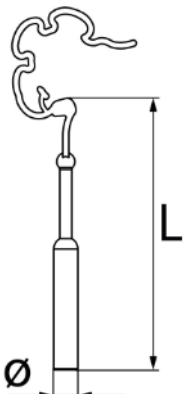
A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

19 Műszaki jellemzők

19.1 Kengyelprotézisek

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
A Thermo Dummy eszközt is tartalmazza (Nitinol)			
A hurok szélessége: 0.25 mm			

Táblázat 2: NiTiBOND

19.2 Tartozékok

Tartozékok				
	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	KURZ Meter	8000 106	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, mellékelve Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészíthető, külön kapható

Táblázat 3: Tartozékok