

Kilpos protezas

Į šilumą reaguojantis kilpos protezas ir priedai



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3	9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	7
1.1	Simbolių žodynas	3	10	Derinimas su kitomis procedūromis	7
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3	11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
1.3	Papildoma informacija	4	12	Apdorojimas	7
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4	13	Naudojimo nurodymai	8
2	Svarbi saugos informacija	4	13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	8
3	Gaminių kodai / REF	5	13.2	Paciento paruošimas	8
4	Pristatymo apimtis	5	13.3	Protezo parinkimas	8
5	Pakuotė ir sterilumas	5	13.4	Protezo paruošimas	9
6	Gaminio aprašymas	5	13.4.1	Sterilaus įpakavimo atidarymas	9
6.1	Bendroji informacija	5	13.4.2	Lazerio kalibravimas naudojant terminį modelį	10
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5	13.5	Protezo įdėjimas	10
6.3	Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu ...	5	13.6	„KURZ Meter“ naudojimas	11
6.4	Priedai	6	13.6.1	„KURZ Meter“ surinkimas	12
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	6	13.6.2	Reikiamo protezo dydžio nustatymas	12
7	Numatyta paskirtis	6	13.7	Protezo išėmimas	12
7.1	Numatyta paskirtis	6	14	Tolesnė priežiūra	12
7.2	Indikacijos	6	15	Paciento instruktavimas	13
7.3	Kontraindikacijos	6	16	Implanto kortelė	13
7.4	Pacientų tikslinė grupė	6	17	Šalinimas	13
7.5	Numatytasis naudotojas	6	18	Garantija	13
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6	19	Specifikacijos	14
7.7	Numatyta naudojimo vieta	6	19.1	Kilpos protezas	14
8	Numatoma klinikinė nauda	7	19.2	Priedai	14

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0027F
Priedai: Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0006225_01	2025-10	Visa peržiūra
0006225_02	2026-02	Nėra
0006225_03	2026-03	Ištrinta: Informacija apie viršutinę temperatūrą
0006225_04	2026-04	Pridedama: ĮSPĖJIMAS. Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės. ĮSPĖJIMAS. Jei protezas dėl karščio susitraukia dar nepasiekęs reikiamos padėties: Protezą išmeskite ir naudokite naują. Neperkelkite uždaryto protezo ant priekalo ir nebandykite jo dar kartą atidaryti. Pastaba dėl šilumos susidarymo protezo uždarymo metu

2 Svarbi saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

4 Pristatymo apimtis

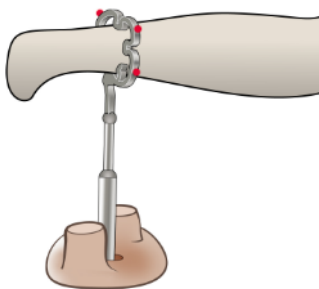
Kilpos protezas	1 kilpos protezas 1 „Thermo Dummy“ 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„KURZ Meter“ (priedas)	1 instrumentas 1 x instrumentų dėklas (Tray KURZ Meter)

5 Pakuotė ir sterilumas

Kilpos protezas	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas ir terminis modelis įdėti į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžutė).
„KURZ Meter“ (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: „NiTiBOND“ „in situ“, su taškais lazeriniam naudojimui (raudoni)

Pridėtas terminis modelis imituoja „NiTiBOND“ protezo į šilumą reaguojančias savybes, todėl naudotojas gali patikrinti ir sureguliuoti lazerio galios parametrus, reikalingus „NiTiBOND“ protezui uždaryti.

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Kilpos protezas	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ skirtas reikiamam „KURZ“ kilpos protezo ilgiui nustatyti, matuojant atstumą nuo kilpos plokštelės iki ilgosios priekalo dalies arba plaktuko (lot. „malleuso“) rankenėlės.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas ar pacientas liečiasi naudojimo metu, – tiek įprastomis naudojimo sąlygomis („įprastai“), tiek gaminio pažeidimo atveju („galimai“).

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia	Sąlyčio tipas
Kilpos protezas	Spaustukas: 100 % nitinolis Kotelis + stūmoklis: 100 % titanas	Pacientas	Standartas

Priedai: [▶ Specifikacijos, psl. 14]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

„KURZ Meter“		[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 11]
--------------	---	--

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

[▶ Reikalinga įranga ir medžiagos, psl. 8]

7 Numatyta paskirtis

7.1 Numatyta paskirtis

Kilpos protezas	„KURZ“ kilpos protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas – atkurti mechaninį garso perdavimą iš priekalo / plaktuko į vidinę ausį, siekiant atkurti arba pagerinti klausą.
„KURZ Meter“ (priedas)	„KURZ Meter“ naudojamas norint nustatyti reikiamą „KURZ“ kilpos protezo ilgį.
„Tray KURZ Meter“ dėklas (priedas)	„KURZ Meter“ dėklas yra daugkartinė priemonė, naudojama „KURZ Meter“ sudėti sterilizuojant ir laikant.

7.2 Indikacijos

Laidžiosios klausos praradimas dėl kilpos plokštelės fiksijos (pvz., dėl otosklerozės, timpanosklerozės, įgimtų ar kitų anomalijų)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Galima alergija arba jautrumas nikelio-titano lydiniais
- Vidurinės ausies / išorinės ausies kanalo uždegimas arba infekcijos
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Pacientų tikslinė grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT chirurgas

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Kilpos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„KURZ Meter“ (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Protezo padėties pasikeitimas po operacijos
- Priekalo nekrozė / erozija
- Pasikartojantis arba pooperacinis vidurinės ausies uždegimas
- Svaigulys / Galvos svaigimas
- Audinių dirginimas, randų susidarymas, granulioma
- Perilimfinė fistulė
- Būgnelio membranos perforacija
- Vidinės ausies pažeidimai, įskaitant apkurtimą (surditas)
- Būgninės stygos pažeidimas
- Veido nervo pažeidimas (įskaitant parėzę / paralyžių)
- Kraujavimas
- Priekalo subliuksacija
- Spengimas ausyse
- *Plaukiojanti plokštelė*

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Kilpos protezas:

ĮSPĖJIMAS

- Lazero terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

Kilpos protezas, terminis modelis:

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba rsterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

„KURZ Meter“, „KURZ Meter“ dėklas:

ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas. [► Papildoma informacija, psl. 4]

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- NiTiBOND negalima implantuoti naudojant *venų transplantacijos techniką*. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamas žnyples ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas. Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Implantavimas atliekamas atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami. Atliekant šią procedūrą, reikia užtikrinti, kad galimas šilumos susidarymas per endoskopą nesukeltų priešlaikinio protezo užsidarymo.

DĖMESIO. Kiekvienas lazerio tipas generuoja skirtingą lazerio spindulį, todėl ir energijos sąnaudos skiriasi. Dėl to prieš naudojimą būtinai nustatykite reikiamus lazerio parametrus, reikalingus „NiTiBOND“ kilpos protezui aktyvinti. Tai galite atlikti naudodami terminį modelį arba remdamiesi užfiksuotais empiriniais duomenimis.

Naudokite koncentruotą spindulį ir nukreipkite jį tik į 1–3 taškus.

„In vitro“ tyrimai rodo, kad CO2 lazeriai generuoja didelį lazerio spindulį, todėl gali sukelti didelį energijos srautą.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

- Lazeris karščiui naudoti [▶ Naudojimo nurodymai, psl. 8]

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Meter“ (priedas)

13.2 Paciento paruošimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Stapedotomijos arba stapedektomijos metu padarytą angą pritaikykite prie protezo stūmoklio skersmens. Stūmoklis neturi daryti jokio tempimo poveikio aplinkiniams organams. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

Kaip įprasta atliekant stapedotomiją arba stapedektomiją.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Protezo parinkimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Visada rinkitės protezo ilgį atsižvelgdami į anatomines ir funkcines sąlygas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai. Be to, gali paveikti klausą.

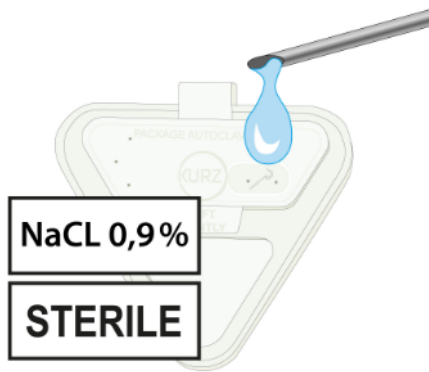
Gamintojas rekomenduoja naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ „KURZ Meter“ naudojimas, psl. 11]

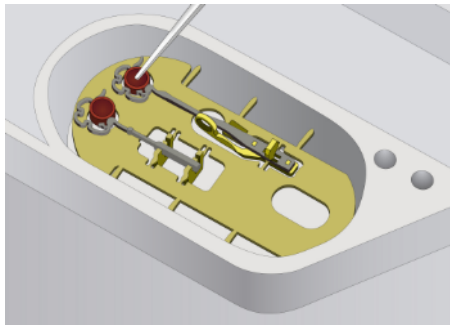
DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

13.4 Protezo paruošimas

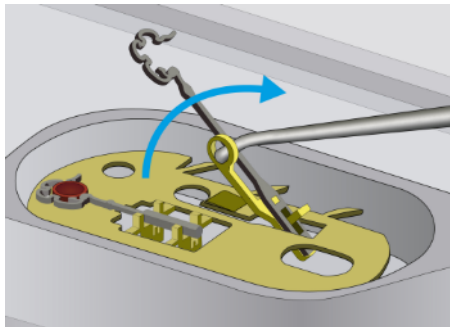
13.4.1 Sterilaus įpakavimo atidarymas



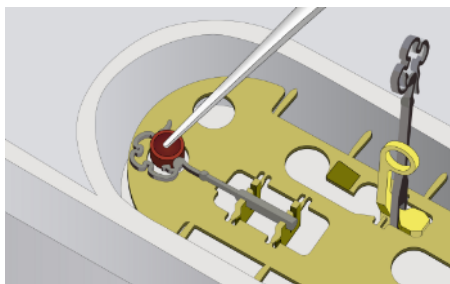
1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.



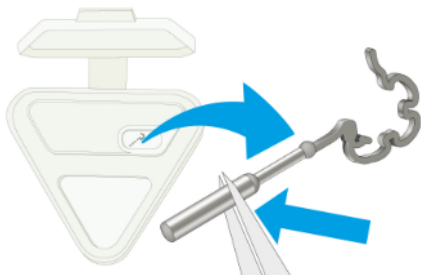
3. Naudodami smailų įrankį, iki galo nuspauskite terminio modelio fiksavimo kaištį.



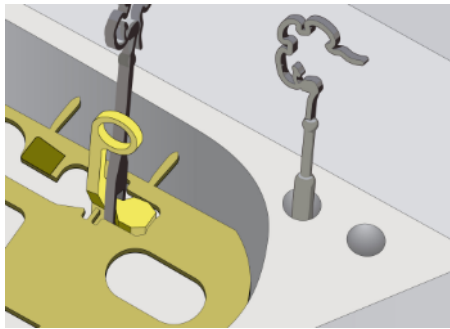
4. Įkiškite tinkamą įrankį į terminio modelio ąselę ir jį lygiuokite, kol užsifikuosite vertikaliajoje padėtyje.
5. Naudodami terminį modelį sukalibruokite lazerį. [▶ Lazerio kalibravimas naudojant terminį modelį, psl. 10]



6. Naudodami smailų įrankį, iki galo įstumkite protezo fiksavimo kaištį.

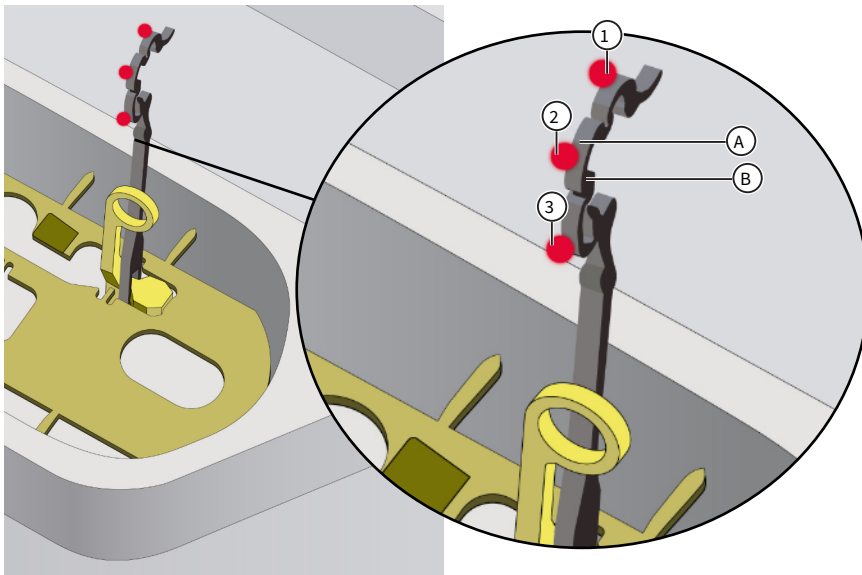


7. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO. Protezą imkite laikydami už stūmoklio.



8. Jei reikia, įdėkite protezą į vieną iš apsauginės pakuotės indelių (skersmuo 0,4 mm/0,6 mm), kol perkelsite jį į vidurinę ausį.

13.4.2 Lazerio kalibravimas naudojant terminį modelį



Ilustracija 2: Terminis modelis: Lazerio kalibravimas

- | | | | |
|---|----------|---|---|
| 1 | 1 taškas | A | Į šilumą reaguojanti sritis |
| 2 | 2 taškas | B | Priekalo sąlyčio plotas (taikoma tik protezui, o ne terminiam modeliui) |
| 3 | 3 taškas | | |

Terminis modelis naudojamas siekiant nustatyti optimalų lazerio galios parametą. Terminio modelio uždarymo savybės yra tokios pačios kaip ir protezo:

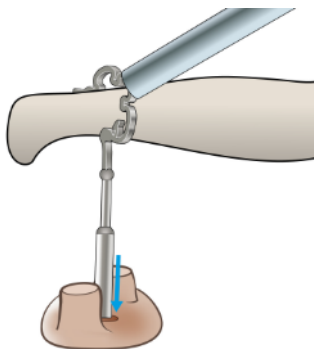
- Norėdami uždaryti, 1–3 taškus apdorokite lazeriu.
 - Pagal numatytąsias nuostatas vietos turėtų būti rodomos tokia tvarka: 1 taškas, 2 taškas, 3 taškas. Atsižvelgiant į priekalo geometriją, gali reikėti kitokios sekos.
 - Gamintojas rekomenduoja pradžioje naudoti mažą lazerio galią ir prireikus ją palaipsniui didinti.
 - Vienoje vietoje galima atlikti kelis lazerio šūvius.
 - Uždarymo procedūros negalima atšaukti.
- DĖMESIO. Terminio modelio negalima naudoti ant paciento.

13.5 Protezo įdėjimas

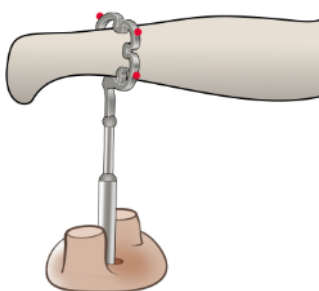
⚠ ĮSPĖJIMAS

- Jei protezas dėl karščio susitraukia dar nepasiekęs reikiamos padėties: Protezą išmeskite ir naudokite naują. Neperkelkite uždaryto protezo ant priekalo ir nebandykite jo dar kartą atidaryti. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Lazerį taikykite tik į nurodytus taškus (1–3). Naudokite koncentruotą spindulį. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Įterpę kilpos protezą, visiškai uždarykite vidinės ausies angą. Priešingu atveju kyla perilimfinės fistulės pavojus.

DĖMESIO. Jei per operaciją reikia atlikti praplovimą: Naudokite tik kūno temperatūros skysčius, kad nesusilpnintumėte protezo terminių savybių.

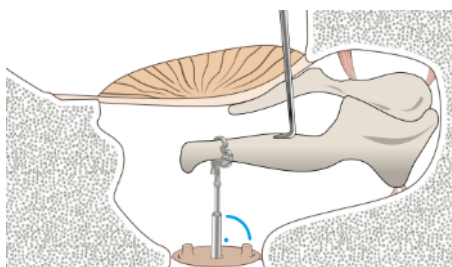


1. Įdėkite protezo stūmoklio galą į vidinės ausies angą ir uždėkite protezo kilpą ant ilgosios priekalo dalies.

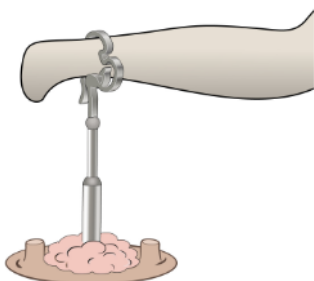


2. Uždarykite kilpą aplinkui ilgąją priekalo dalį. Norėdami uždaryti, 1–3 taškus apdorokite lazeriu.

DĖMESIO. Užtikrinkite, kad termoaktyviųjų zonų srityje būtų kuo mažiau skysčio, nes skystis gali turėti įtakos reikiamai lazerio galiai.



3. Patikrinkite, ar protezas gerai pritaikytas:
Stūmoklis turi būti statmenas kilmos pagrindui / ovaliajam langeliui ir neturi įtempti aplinkinių struktūrų.
Kilpa neturi judėti ilgosios priekalo ataugos srityje, tačiau jis taip pat neturi spausti ilgosios priekalo ataugos. Jei protezo negalima tvirtai pritvirtinti: Išimkite protezą ir pasirinkite kitą protezą.
DĖMESIO: Norėdami patikrinti, nelieskite pačios kilmos, tiesiog švelniai judinkite kauliukus.



4. Užverkite vidinės ausies angą tinkamu transplantatu (pvz., jungiamuoju audiniu).

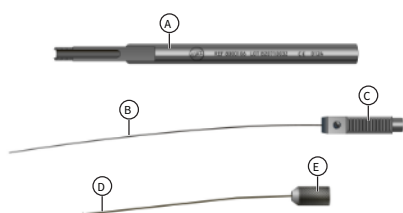
13.6 „KURZ Meter“ naudojimas

Šiame skyriuje aprašoma, kaip naudoti „KURZ Meter“ prietaisą, kai norima nustatyti reikiamą protezo dydį.

[▶ Protezo parinkimas, psl. 8]

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
[▶ Papildoma informacija, psl. 4]



- A Rankenėlė su svarstyklėmis (ant šono)
- B Zondas (tiesus), su rankena ir slankikliu
- C Rankena su slankikliu
- D Vamzdelis (kampinis), su jungiamąja veržle
- E Jungčių veržlė

Iliustracija 3: „KURZ Meter“ dalys

13.6.1 „KURZ Meter“ surinkimas



1. Įdėkite zondą į vamzdelį.
2. Įkiškite zondo rankenėlę su slankikliu į rankenėlės lizdą iki galo.
3. Sukite jungčių veržlę ant vamzdelio rankomis, kol iki galo ji prisisuks. Norėdami atlikti šį veiksmą, pasukite jungčių veržlę pagal laikrodžio rodyklę.

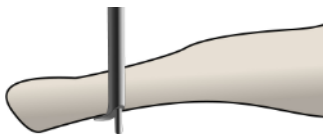
13.6.2 Reikiamo protezo dydžio nustatymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

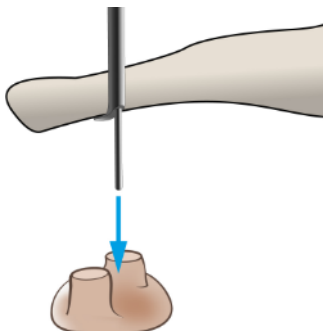
- Negalima įkišti zondo galiuko į vidinės ausies angą.
Priešingu atveju kyla pavojus pažeisti vidinę ausį.

DĖMESIO. Kilpos protezo stūmoklio įterpimo gylį vidinėje ausyje turi nustatyti chirurgas.

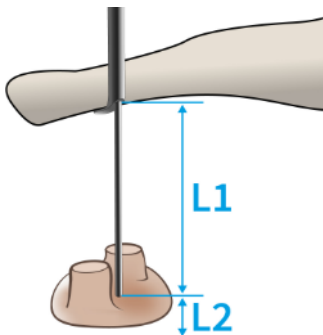
Pradinė padėtis: Slankiklis yra artimiausioje padėtyje. Vamzdelis yra viename lygyje su zondų.



1. Užfiksavokite fiksavimo kabliuką vamzdelio gale, vidinėje pusėje, atsižvelgiant į ilgosios priekalo dalies padėtį.



2. Palaipsniui stumkite slankiklį distalinės kryptimi, kad zondo galiukas priartėtų prie kilpos plokštelės / ovalaus langelio.
Įsitikinkite, kad „KURZ Meter“ yra statmenas kilpos plokštei / ovaliam langeliui.



3. Kai zondo galiukas paliečia kilpos plokštelę arba atsiduria viename lygyje su ovaliu langeliu:
Nuskaitykite atstumą L_1 pagal skalę, esančią ant „KURZ Meter“ rankenėlės.
4. Nustatykite reikiamą protezo dydį $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = išmatuotas atstumas tarp ilgosios priekalo dalies ir kilpos plokštelės / ovalaus langelio;
 L_2 = pageidaujamas stūmoklio įleidimo gylis į vidinės ausies angą

5. „KURZ Meter“ nuėmimas.
6. Pasirinkite tinkamą protezo dydį. [► Specifikacijos, psl. 14]

13.7 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

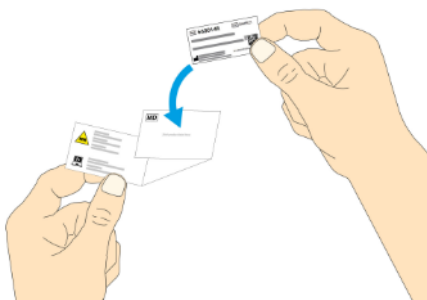
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 7]

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 13]

16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininiu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priežasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.

Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

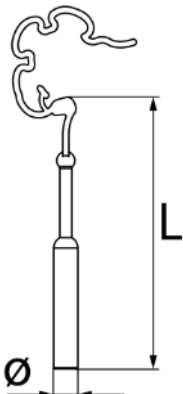
Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.

19 Specifikacijos

19.1 Kilpos protezas

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
Įskaitant terminį modelį (Nitinolis)			
Kilpos plotis: 0.25 mm			

Lentelė 2: „NiTiBOND“

19.2 Priedai

Priedai				
	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	„KURZ Meter“	8000 106	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, įtrauktas Tray KURZ Meter
	„Tray KURZ Meter“ dėklas	8000 174	Nerūdijantysis plienas, chirurginės kokybės	Tinkamas perdirbti, parduodamas atskirai

Lentelė 3: Priedai