

Stapesprothese

Warmtereactieve stapesprothesen en accessoires



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3	8 Verwacht klinisch voordeel	7
1.1 Symboolverklaring	3	9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	7
1.2 Veiligheidsmarkeringen	4	10 Combineren met andere procedures	7
1.3 Aanvullende informatie	4	11 Houdbaarheid en opslag	8
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4	12 Herverwerking	8
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	5	13 Gebruiksaanwijzingen	8
3 Artikelnummers	5	13.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
4 Inhoud van de verpakking	5	13.2 Voorbereiding van de patiënt	8
5 Verpakking en steriliteit	5	13.3 De prothese kiezen	9
6 Productbeschrijving	5	13.4 De prothese voorbereiden	9
6.1 Algemene informatie	5	13.4.1 Open de steriele verpakking	9
6.2 Structuur en gebruik	5	13.4.2 Kalibratie van de laser met de Thermo Dummy	10
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	6	13.5 De prothese plaatsen	11
6.4 Accessoires	6	13.6 De KURZ Meter gebruiken	11
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6	13.6.1 Monteren van de KURZ Meter	12
7 Gebruiksdoel	6	13.6.2 De benodigde prothesemaat bepalen	12
7.1 Gebruiksdoel	6	13.7 De prothese verwijderen	13
7.2 Indicaties	6	14 Nazorg	13
7.3 Contra-indicaties	6	15 Instructie voor de patiënt	13
7.4 Patiëntendoelgroep	6	16 Implantaatkaart	13
7.5 Beoogde gebruiker	7	17 Verwijdering	13
7.6 Verwachte levensduur	7	18 Garantie	14
7.7 Beoogde gebruikslocatie	7	19 Specificaties	14
		19.1 Stapesprothesen	14
		19.2 Accessoires	15

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

⚠ WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0027F
Accessoires: Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

Raadpleeg voor de volledige UDI (UDI-PI) het productetiket.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0006225_01	2025-10	Volledige revisie
0006225_02	2026-02	Geen
0006225_03	2026-03	Verwijderd: Informatie over de sluittemperatuur
0006225_04	2026-04	Toegevoegd: WAARSCHUWING: Afgezien van de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling. WAARSCHUWING: Indien de prothese onder invloed van warmte sluit voordat deze zich in de juiste positie bevindt: Verwerp de prothese en gebruik een nieuwe prothese. Schuif de prothese in gesloten toestand niet op de incus en probeer de prothese niet opnieuw te openen. Opmerking over warmteontwikkeling tijdens het sluiten van de prothese

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[▶ Specificaties, Pagina 14]

4 Inhoud van de verpakking

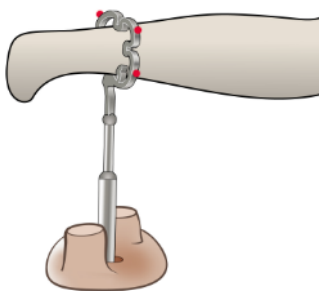
Stapesprothese	1 x stapesprothese 1 x Thermo Dummy 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
KURZ Meter (accessoire)	1 x instrument 1 x instrumentenbak (Tray KURZ Meter)

5 Verpakking en steriliteit

Stapesprothese	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: Enkelvoudig steriel barrièresysteem met interne beschermverpakking (prothese en Thermo Dummy in een kunststof driehoekige doos met fixatie en in een harde blisterverpakking) + buitenverpakking (vouwdoos).
KURZ Meter (accessoire)	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos)

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



Afb. 1: NiTiBOND in situ, met markeringen voor laserapplicatie (rood)

De meegeleverde Thermo Dummy simuleert de warmterectieve eigenschappen van de NiTiBOND-prothese, waardoor de gebruiker de laservermogensinstellingen kan controleren en afstellen die nodig zijn om de NiTiBOND-prothese te sluiten.

[▶ Specificaties, Pagina 14]

6.2 Structuur en gebruik

Stapesprothese	Prothesen die worden ingebracht om de structuren van het middenoor die een rol spelen bij de geleiding van geluid gedeeltelijk te vervangen.
KURZ Meter (accessoire)	De KURZ Meter is ontworpen om de benodigde lengte van de KURZ-stapesprothese te bepalen door de afstand te meten tussen de stapesvoetplaat en het lange uitsteeksel van de incus of de steel van de malleus

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

De volgende tabel bevat een lijst van alle materialen van het implantaat waarmee de gebruiker of de patiënt tijdens het gebruik in contact komt, hetzij bij elke toepassing ('standaard'), hetzij in geval van beschadiging van het product ('mogelijk').

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Stapesprothese	Klem: 100% nitinol Schacht + piston: 100% titanium	Patiënt	Standaard

Accessoires: [▶ Specificaties, Pagina 14]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

KURZ Meter		[▶ De KURZ Meter gebruiken, Pagina 11]
------------	---	--

[▶ Specificaties, Pagina 14]

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Met uitzondering van de apparatuur en materialen die nodig zijn voor implantatie, is het product niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

[▶ Benodigde uitrusting en materialen, Pagina 8]

7 Gebruiksdoel

7.1 Gebruiksdoel

Stapesprothese	KURZ-stapesprothesen zijn bedoeld voor de gedeeltelijke chirurgische vervanging van de ossculaire keten van het menselijke middenoor. Het doel is het herstel van de mechanische overdracht van geluid van de incus/hamer naar het binnenoor, zodat het gehoor wordt hersteld of verbeterd.
KURZ Meter (accessoire)	De KURZ Meter wordt gebruikt om de vereiste lengte van de KURZ-stapesprothese te bepalen.
Tray KURZ Meter (accessoire)	De Tray KURZ Meter is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de KURZ Meter te bewaren tijdens sterilisatie en opslag.

7.2 Indicaties

Geleidingsverlies door fixatie van de stijgbeugelvoetplaat (bijvoorbeeld door otosclerose, tympanosclerose, aangeboren of andere afwijkingen)

7.3 Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid of allergie voor titanium
- Bekende allergie of overgevoeligheid voor nikkel-titaniumlegeringen
- Ontsteking of infectie van het middenoor/van de uitwendige gehoorgang
- Slechte wondgenezing

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- KNO-chirurg

7.6 Verwachte levensduur

Stapesprothese	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controles zijn noodzakelijk.
KURZ Meter (accessoire)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Postoperatieve dislocatie van de prothese
- Incusnecrose/erosie
- Terugkerende of postoperatieve middenoorontsteking
- Duizeligheid / Hoogtevrees
- Weefselirritatie, littekenvorming, granuloom
- Perilymfatische fistel
- Perforatie van het trommelvlies
- Schade aan het binnenoor, tot en met doofheid (surditas)
- Schade aan de chorda tympani
- Letsel aan de aangezichtszenuw (waaronder parese/verlamming)
- Bloedingen
- Subluxatie van de incus
- Tinnitus
- *Zwevende voetplaat*

10 Combineren met andere procedures

Stapesprothesen:

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe.
Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.
De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Stapesprothesen, Thermo Dummy:

⚠ WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik.
Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]

13 Gebruiksaanwijzingen

⚠ WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- NiTiBOND mag niet worden geplaatst met behulp van de *veneuze grafttechniek*.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

AANWIJZING

- Gebruik altijd een geschikte tang of pincet om de prothese vast te pakken, te verplaatsen en te manipuleren. Zorg ervoor dat de schacht van de prothese niet per ongeluk vervormt en dat de prothese niet op een andere manier beschadigd raakt.
Anders functioneert de prothese mogelijk niet naar behoren.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

De plaatsing vindt plaats als onderdeel van een stapedotomie of stapedectomy.

Voer de ingreep uit onder adequate visuele controle. Zorg er daarbij voor dat een eventuele warmteontwikkeling via de endoscoop niet tot voortijdige sluiting van de prothese leidt.

LET OP: Elk type laser genereert een andere laserbundel en daarmee een andere energie-inbreng. Daarom moeten de vereiste laserinstellingen voor de activering van de NiTiBOND-stapesprothese vóór gebruik worden bepaald. Dit kan worden gedaan met behulp van de Thermo Dummy of op basis van gedocumenteerde empirische gegevens.

Gebruik een gefocusseerde bundel en richt deze uitsluitend op punten 1 tot en met 3.

In-vitrostudies tonen aan dat CO₂-lasers een brede laserbundel genereren en daardoor kunnen leiden tot een hoge energie-inbreng.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

Zoals gebruikelijk bij een stapedotomie of stapedectomy.

- Laser voor warmteapplicatie [▶ Gebruiksaanwijzingen, Pagina 8]

De producent raadt aan om de volgende producten te gebruiken:

- KURZ Meter (accessoire)

13.2 Voorbereiding van de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

- Pas de opening die tijdens de stapedotomie/stapedectomy is gemaakt aan de diameter van de piston van de prothese aan. De piston mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Zoals gebruikelijk bij een stapedotomie of stapedectomy.
Endaurale of retroauriculaire toegang tot het middenoor.

13.3 De prothese kiezen

⚠ WAARSCHUWING

- Kies de lengte van de prothese altijd op basis van de anatomische en functionele omstandigheden.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt. Daarnaast kan het gehoorresultaat worden beïnvloed.

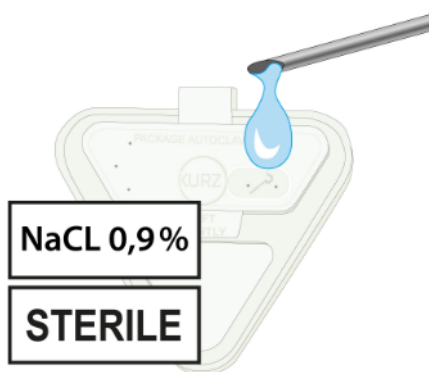
De fabrikant raadt aan de KURZ Meter te gebruiken om de vereiste maat van de prothese te bepalen.

[▶De KURZ Meter gebruiken, Pagina 11]

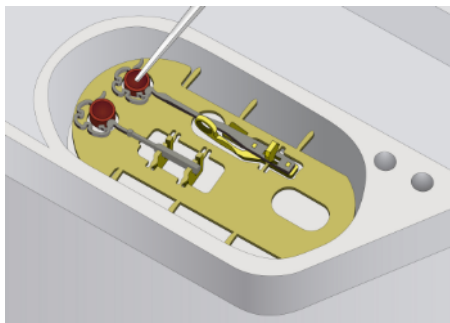
LET OP: De diepte van de piston van de stijgbeugelprothese in het binnenoor dient naar het oordeel van de chirurg te worden bepaald.

13.4 De prothese voorbereiden

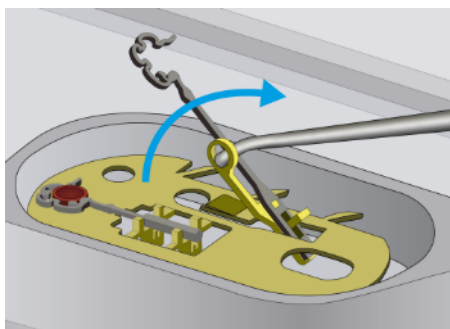
13.4.1 Open de steriele verpakking



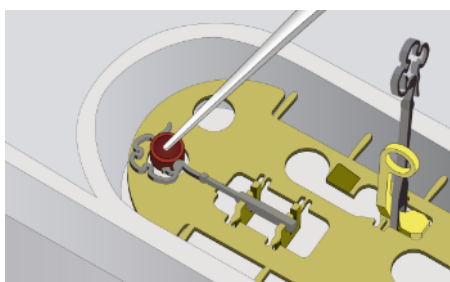
1. Open de steriele verpakking.
2. Breng druppels steriele zoutoplossing aan in de openingen van de beschermende verpakking. Zorg er hierbij voor dat de perforaties in het deksel ook bedekt zijn met zoutoplossing, zodat de vloeistof door de beschermende verpakking kan dringen.



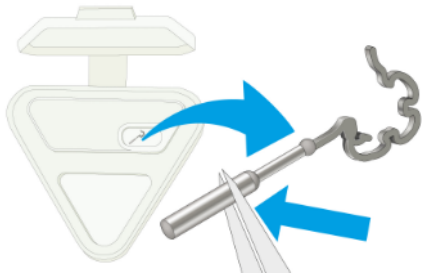
3. Druk de vergrendelingspen van de Thermo Dummy met een puntig instrument volledig naar beneden.



4. Breng een geschikt instrument in het oogje van de Thermo Dummy en positioneer de Thermo Dummy totdat deze in een verticale stand vastklikt.
5. Kalibreer de laser met behulp van de Thermo Dummy. [▶ Kalibratie van de laser met de Thermo Dummy, Pagina 10]



6. Gebruik een puntig instrument om de vergrendelingspen van de prothese volledig naar beneden te drukken.

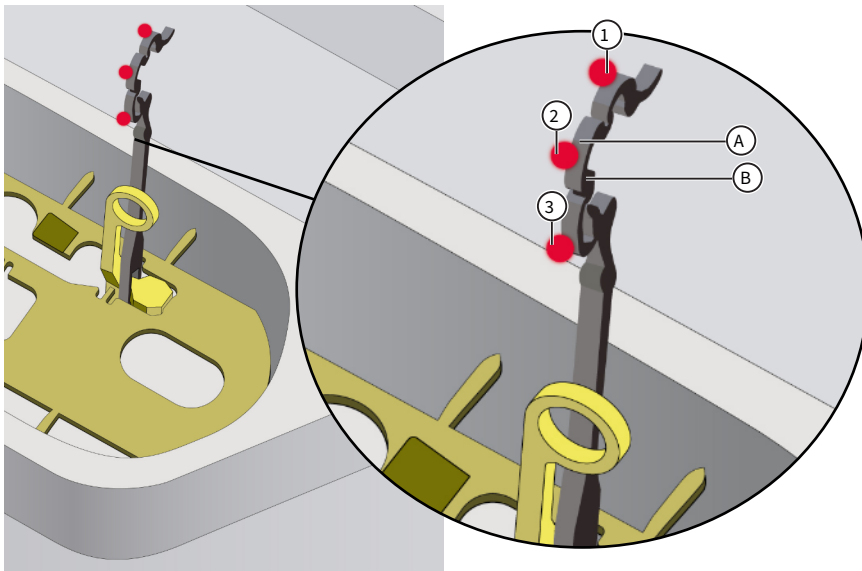


7. Verwijder de prothese voorzichtig uit de beschermende verpakking.
LET OP: Pak de prothese bij de zuiger vast.



8. Indien nodig plaatst u de prothese in een van de houders in de beschermende verpakking (diameter 0,4 mm/0,6 mm) totdat deze naar het middenoor wordt getransporteerd.

13.4.2 Kalibratie van de laser met de Thermo Dummy



Afb. 2: Thermo Dummy: Kalibreren van de laser

- | | | | |
|---|--------|---|--|
| 1 | Spot 1 | A | Warmtegevoelig gebied |
| 2 | Spot 2 | B | Contactgebied met de incus (geldt alleen voor de prothese, niet voor de Thermo Dummy). |
| 3 | Spot 3 | | |

De Thermo Dummy wordt gebruikt om de optimale vermogensinstelling van de laser te bepalen. De Thermo Dummy heeft dezelfde sluitingseigenschappen als de prothese:

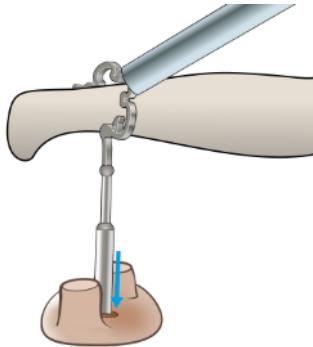
- Om te sluiten, breng warmte aan op de punten (punten 1 tot en met 3) met behulp van de laser.
- Standaard dienen de punten in de volgorde punt 1, punt 2 en punt 3 te worden geactiveerd. Afhankelijk van de geometrie van de incus kan een andere volgorde noodzakelijk zijn.
- De fabrikant adviseert om eerst een laag laservermogen toe te passen en dit indien nodig geleidelijk te verhogen.
- Per punt kunnen meerdere laserpulsen worden toegepast.
- De sluitingsprocedure kan niet ongedaan worden gemaakt.

LET OP: De Thermo Dummy is niet bedoeld voor gebruik bij de patiënt.

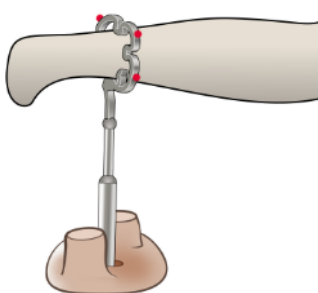
⚠ WAARSCHUWING

- Indien de prothese onder invloed van warmte sluit voordat deze zich in de juiste positie bevindt: Verwerp de prothese en gebruik een nieuwe prothese.
Schuif de gesloten prothese niet op de incus en probeer de prothese niet opnieuw te openen.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Breng de laser uitsluitend aan op de punten (punten 1 tot en met 3). Gebruik een gefocusseerde bundel.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Sluit na het inbrengen van de stijgbeugelprothese de opening naar het binnenoor volledig af.
Anders bestaat er een risico op een perilymfatische fistel.

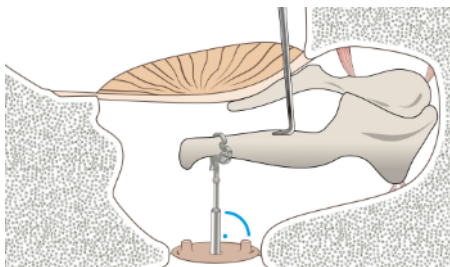
LET OP: Indien intraoperatief spoelen vereist is: Gebruik uitsluitend lichaamswarme vloeistoffen om te voorkomen dat de thermoactieve eigenschappen van de prothese worden aangetast.



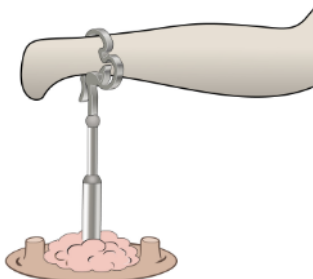
1. Breng het uiteinde van de prothesepiston in de opening naar het binnenoor en plaats de protheselus over het lange uitsteeksel van de incus.



2. Sluit de lus rond het lange uitsteeksel van de incus. Hiervoor brengt u met een laser warmte aan op punten 1 tot en met 3.
LET OP: Zorg ervoor dat er zo weinig mogelijk vloeistof aanwezig is in het gebied van de thermoactieve zones, aangezien vloeistof het vereiste laservermogen kan beïnvloeden.



3. Controleer de pasvorm van de prothese:
De piston moet loodrecht op de stapesvoetplaat / het ovale venster staan en mag geen spanning uitoefenen op de omliggende structuren.
De lus mag geen speling hebben op de lange processus van de incus, maar mag de lange processus van de incus ook niet beklemmen. Verwijder de prothese en kies een andere als de prothese niet goed kan worden vastgezet.
LET OP: Raak de lus zelf bij het controleren niet aan, maar manipuleer uitsluitend voorzichtig de gehoorbeentjes.



4. Sluit de opening naar het binnenoor af met een geschikt transplantaat (bijvoorbeeld bindweefsel).

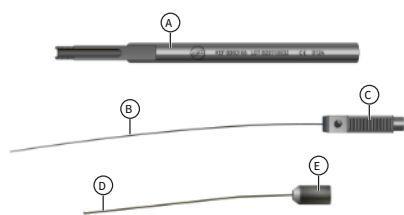
13.6 De KURZ Meter gebruiken

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u de KURZ Meter gebruikt om de vereiste prothesemaat te bepalen.

[▶De prothese kiezen, Pagina 9]

⚠ WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]



- A Handgreep met schaalverdeling (aan de zijkant)
- B Sonde (recht) met handgreep met schuif
- C Handgreep met schuifmechanisme
- D Sonde (gebogen), met koppelingsmoer
- E Wartelmoer

Afb. 3: KURZ Meter, componenten

13.6.1 Monteren van de KURZ Meter



1. Breng de sonde in de buis in.
2. Steek de handgreep met schuif van de sonde in de opname op de handgreep tot deze niet verder kan worden ingebracht.
3. Draai de wartelmoer op de buis met de hand stevig op de handgreep vast tot deze niet verder kan worden aangedraaid. Draai hiervoor de wartelmoer met de klok mee.

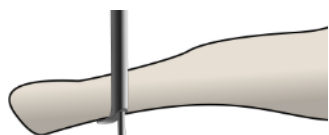
13.6.2 De benodigde prothesemaat bepalen

⚠ WAARSCHUWING

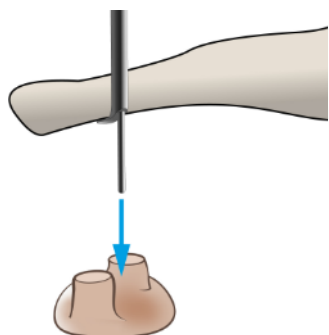
- Breng de punt van de sonde niet in in de opening naar het binnenoor. Anders bestaat er een risico op letsel aan het binnenoor.

LET OP: De diepte van de piston van de stijgbeugelprothese in het binnenoor dient naar het oordeel van de chirurg te worden bepaald.

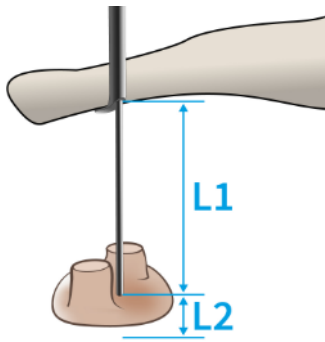
Begintoestand: De schuif staat tegen de proximale aanslag. De buis ligt vlak tegen de sonde.



1. Plaats de stophaak aan het uiteinde van de buis mediaal van het lange uitsteeksel van de incus.



2. Beweeg de schuif voorzichtig naar distaal om de tip van de sonde naar de voetplaat van de stapes/het ovale venster te brengen. Zorg ervoor dat de KURZ Meter loodrecht op de voetplaat van de stapes/het ovale venster staat.



3. Zodra de punt van de sonde de voetplaat van de stapes raakt/gelijk ligt met het ovale venster, lees de afstand L_1 af op de schaal op de handgreep van de KURZ Meter.
4. Bepaal de vereiste prothesemaat $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = gemeten afstand tussen het lange uitsteeksel van de incus en de voetplaat van de stapes/het ovale venster
 L_2 = gewenste insteekdiepte van de piston in de opening naar het binnenoor

5. Verwijder de KURZ Meter.
6. Selecteer de juiste protheseafmeting. [▶ Specificaties, Pagina 14]

13.7 De prothese verwijderen

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen:

Voordat u de prothese verwijdert: Maak de hechtingen los.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water.
Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Vermijd sterke schommelingen in de omgevingsdruk (bijv. duiken, in het water duiken met het hoofd eerst, explosies).
Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel aan het trommelvlies/de oorschelpen, wat kan leiden tot gehoor- en evenwichtsstoornissen.

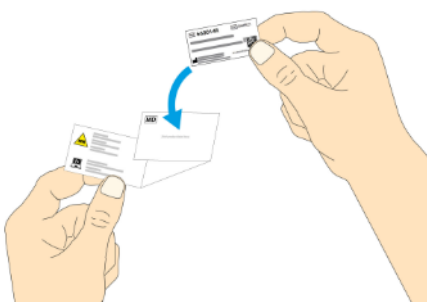
LET OP: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

[▶ Combineren met andere procedures, Pagina 7]

Implantaatkaart: [▶ Implantaatkaart, Pagina 13]

16 Implantaatkaart

LET OP: Vul de implantaatkaart volledig in vóórdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen en geef deze aan de patiënt mee.



1. Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle overige secties in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

17 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectieuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

18 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

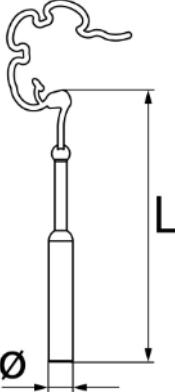
Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

19 Specificaties

19.1 Stapesprothesen

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
Inclusief de Thermo Dummy (Nitinol)			

NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
Breedte van de lus: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 Accessoires

Accessoires				
	Naam	Artikelnummer	Materiaal	Afmetingen
	KURZ Meter	8000 106	Roestvrij staal, top-kwaliteit	Herverwerkbaar, inbegrepen Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Roestvrij staal, top-kwaliteit	Herverwerkbaar, afzonderlijk verkrijgbaar

Tab. 3: Accessoires