

Stigbøyleprotese

Varmereaktive stigbøyleproteser og tilbehør



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	8 Forventet klinisk nytte	7
1.1 Symbolordliste	3	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7
1.3 Tilleggsinformasjon	4	11 Oppbevaringstid og lagring	7
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	12 Prosessering.....	7
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	13 Bruksinstruksjoner	8
3 Artikkelnumre / REF.....	5	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8
4 Leveringsomfang.....	5	13.2 Forberedelse av pasienten	8
5 Emballasje og sterilitet	5	13.3 Valg av protese	8
6 Produktbeskrivelse	5	13.4 Forberedelse av protesen	9
6.1 Generell informasjon	5	13.4.1 Åpne den sterile forpakningen	9
6.2 Struktur og bruk	5	13.4.2 Kalibrere laseren med Thermo Dummy..	10
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.5 Plassering av protesen	10
6.4 Tilbehør	6	13.6 Bruke KURZ Meter	11
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	6	13.6.1 Montere KURZ Meter	12
7 Tiltent formål	6	13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse	12
7.1 Tiltent formål.....	6	13.7 Fjerning av protesen	12
7.2 Indikasjoner.....	6	14 Etterbehandling.....	12
7.3 Kontraindikasjoner	6	15 Instruksjoner til pasienten	13
7.4 Pasientmålgruppe.....	6	16 Implantatkort.....	13
7.5 Tiltent bruker.....	6	17 Avfallshåndtering	13
7.6 Forventet levetid	6	18 Garanti	13
7.7 Tiltent brukssted	6	19 Spesifikasjoner	14
		19.1 Stigbøyleproteser.....	14
		19.2 Tilbehør	14

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0027F
Tilbehør: Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0006225_01	2025-10	Fullstendig revisjon
0006225_02	2026-02	Ingen
0006225_03	2026-03	Slettet: Informasjon om avslutningstemperaturen
0006225_04	2026-04	Lagt til: ADVARSEL: Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling. ADVARSEL: Hvis protesen lukkes under påvirkning av varme før den er i riktig posisjon: Kast protesen og bruk en ny protese. Ikke før frem den lukkede protesen i ambolten i lukket tilstand eller åpne protesen på nytt. Merknad om varmegenerering under lukking av protesen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 14]

4 Leveringsomfang

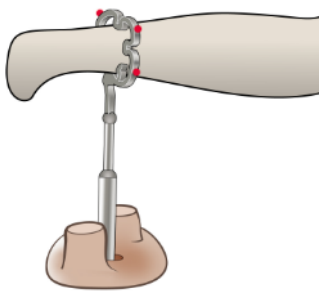
Stigbøyleprotese	1 x stigbøyleprotese 1 x Thermo Dummy 1 x implantatkort 4 x produktetikett
KURZ Meter (tilbehør)	1 x instrument 1 x instrumentbrett (Tray KURZ Meter)

5 Emballasje og sterilitet

Stigbøyleprotese	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese og Thermo Dummy i trekantet plastboks med feste og i hardt blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks).
KURZ Meter (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: NiTiBOND in situ, med punkter for laserpåføring (rød)

Medfølgende Thermo Dummy simulerer de varmereaktive egenskapene til NiTiBOND-protesen, slik at brukeren kan kontrollere og justere laserstrømningene som kreves for å lukke NiTiBOND-protesen.

[► Spesifikasjoner, side 14]

6.2 Struktur og bruk

Stigbøyleprotese	Proteser som settes inn for å delvis erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter er utviklet for å fastslå nødvendig lengde for KURZ-stigbøyleprotesen ved å måle avstanden mellom stigbøylefotplaten til det lange fremspringet til ambolten / håndtaket til malleus

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle materialer i implantatet som brukeren eller pasienten har kontakt med under bruk, enten for hver bruk («standard») eller i tilfelle skade på produktet («potensiell»).

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Stigbøyleprotese	Klips: 100% nitinol Skaft + stempel: 100% titan	Pasient	Standard

Tilbehør: [► Spesifikasjoner, side 14]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

KURZ Meter		[► Bruke KURZ Meter, side 11]
------------	---	---------------------------------

[► Spesifikasjoner, side 14]

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

[► Nødvendig utstyr og materialer, side 8]

7 Tiltent formål

7.1 Tiltent formål

Stigbøyleprotese	KURZ stigbøyleproteser er beregnet for delvis kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er gjenoppretting av den mekaniske overføringen av lyd fra ambolt / malleus til innerøret for å gjenopprette / forbedre hørsel.
KURZ Meter (tilbehør)	KURZ Meter brukes for å fastslå den nødvendige lengden på KURZ-stigbøyleprotesen.
Tray KURZ Meter (tilbehør)	Brett KURZ Meter er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ Meter under sterilisering og lagring.

7.2 Indikasjoner

Konduktivt hørselstap grunnet stigbøylefotplatefiksering (f.eks. grunnet otosklerose, tympanosklerose, medfødte / andre misdannelser)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Kjent allergi eller følsomhet for nikkel-titanlegeringer
- Inflammasjon eller infeksjoner i mellomøret / den utvendige øregangen
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet egner seg for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT-kirurg

7.6 Forventet levetid

Stigbøyleprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
KURZ Meter (tilbehør)	Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk. Se proisesseringsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Postoperasjon dislokasjon av protesen
- Amboltnekrose/erosjon
- Gjentakende eller postoperativ mellomøreinflammasjon
- Svimmelhet / Høydesyke
- Vevsirritasjon, arrdannelse, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trommehinneperforasjon
- Innerøreskade opptil og inkludert døvhets (Surditas)
- Skade i chorda tympani
- Skade på ansiktsnerven (inkludert parese/paralyse)
- Blødning
- Incus-luksasjon
- Tinnitus
- Flytende fotplate

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Stigbøyleproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling.
Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

Stigbøyleproteser, Thermo Dummy:

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [▶ Tilleggsinformasjon, side 4]

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter.
Ellers er det risiko for pasientens helse.
- NiTiBOND må ikke plasseres med *venetransplantatteknikken*.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med passende tang eller pinsett. Sørg for at proteseskiftet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte.
Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Plassering finner sted som del av en stapedotomi / stapedektomi.

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn. Når du gjør det, må du sørge for at den potensielle varmeutviklingen gjennom endoskopet ikke fører til prematur lukking av protesen.

OBS: Hver lasertype genererer en forskjellig laserstråle og derfor en forskjellig energitilførsel. Derfor må nødvendige laserinnstillinger for aktivering av NiTiBOND-stigbøyleprotesen fastslås før bruk. Dette kan gjøres ved hjelp av Thermo Dummy eller basert på dokumenterte empiriske data.

Bruk en fokusert stråle og rett den eksklusivt mot punkt 1 til 3.

In vitro-studier viser at Co2-lasere genererer en stor laserstråle og derfor kan føre til en høy energitilførsel.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

- Laser for varmeanvendelse [► Bruksinstruksjoner, side 8]

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- KURZ Meter (tilbehør)

13.2 Forberedelse av pasienten

⚠ ADVARSEL

- Juster åpningen opprettet under stapedotomi / stapedektomi til diameteren til protesestempelet. Stempelet må ikke utøve spenning på de omkringliggende strukturene.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

Som vanlig for stapedotomi / stapedektomi.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Valg av protese

⚠ ADVARSEL

- Velg alltid lengde på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle betingelsene.
Ellers er det risiko for pasientens helse. Dessuten kan hørselsresultatet bli påvirket.

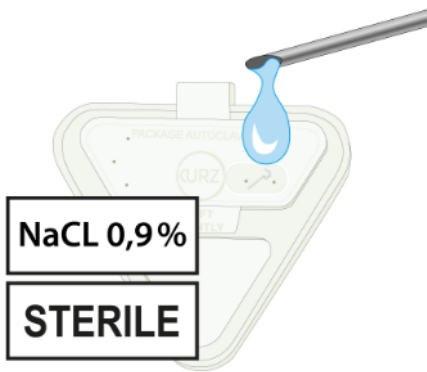
Produsenten anbefaler å bruke KURZ Meter for å fastslå nødvendig størrelse på protesen.

[► Bruke KURZ Meter, side 11]

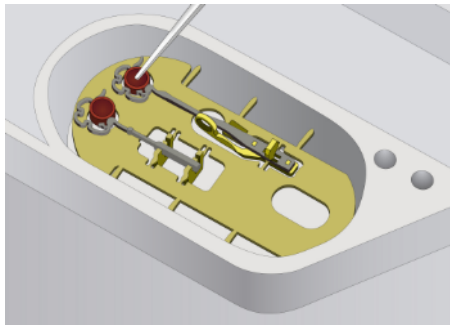
OBS: Dybden på stigbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

13.4 Forberedelse av protesen

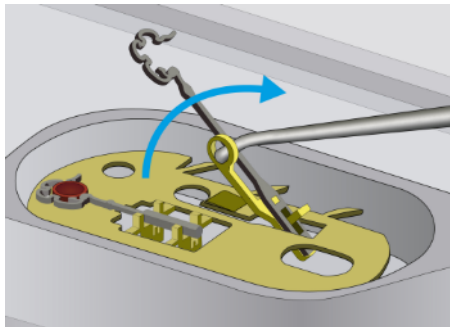
13.4.1 Åpne den sterile forpakningen



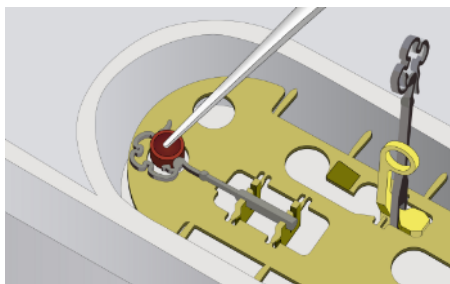
1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.



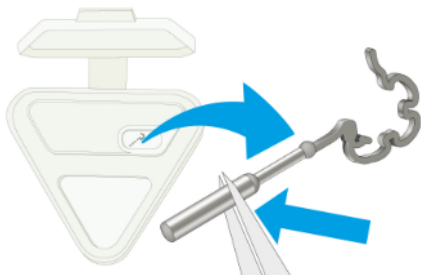
3. Press låsebolten til Thermo Dummy hele veien ned ved hjelp av et spisst instrument.



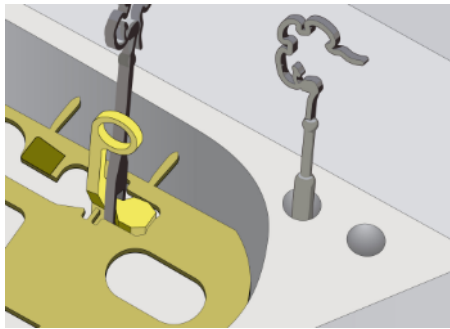
4. Sett inn et passende instrument i maljen på Thermo Dummy, og juster Thermo Dummy til den kobles inn i en vertikal posisjon.
5. Kalibrer laseren ved hjelp av Thermo Dummy. [▶ Kalibrere laseren med Thermo Dummy, side 10]



6. Bruk et spisst instrument for å skyve låsebolten til protesen helt ned.

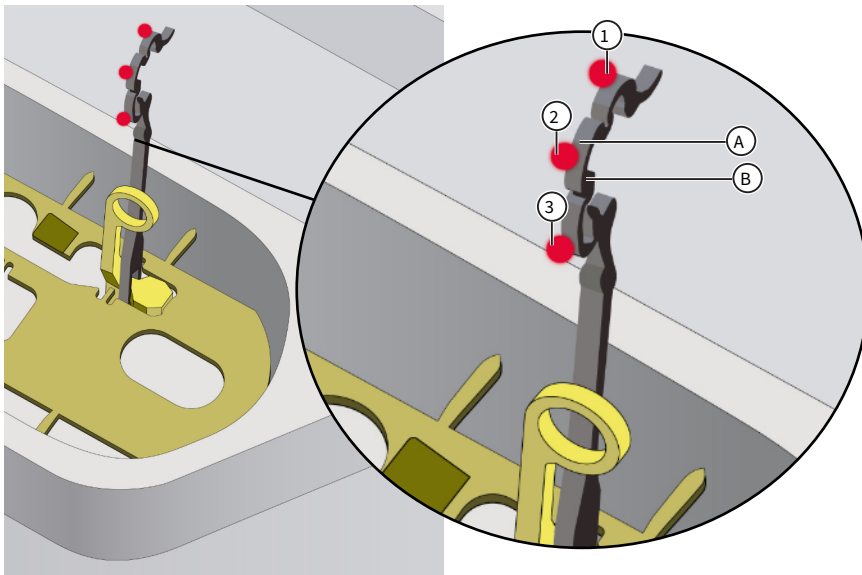


7. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. OBS: Grip protesen etter stempelet.



8. Om nødvendig, plasser protesen i en av kontaktene i den beskyttende forpakningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) til den transporteres til mellomøret.

13.4.2 Kalibrere laseren med Thermo Dummy



Illustrasjon 2: Thermo Dummy: Kalibrere laseren

- | | | | |
|---|---------|---|---|
| 1 | Punkt 1 | A | Varmereaktivt område |
| 2 | Punkt 2 | B | Amboltkontaktområde (gjelder kun protesen, ikke Thermo Dummy) |
| 3 | Punkt 3 | | |

Thermo Dummy brukes for å fastslå optimale strøminnstillinger for laseren. Thermo Dummy har samme lukkeegenskaper som protesen:

- For å lukke påfør varme på punktene (punkt 1 til 3) med laseren.
- Som standard bør punktene aktiveres i rekkefølgen Punkt 1, Punkt 2, Punkt 3. Avhengig av geometrien til ambolten kan det være nødvendig med en annen rekkefølge.
- Produsenten anbefaler å bruke lav laserstrøm først og gradvis øke den etter behov.
- Flere laserskudd kan brukes per punkt.
- Lukkeprosedyren kan ikke reverseres.

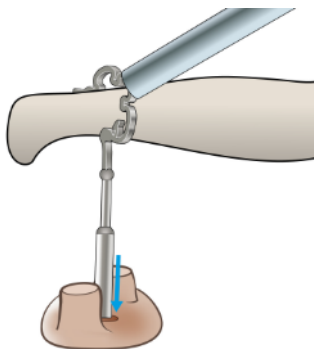
OBS: Thermo Dummy er ikke tiltenkt for bruk på pasienten.

13.5 Plassering av protesen

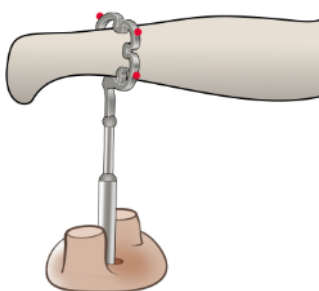
⚠ ADVARSEL

- Hvis protesen lukkes under påvirkning av varme før den er i riktig posisjon: Kast protesen og bruk en ny protese. Ikke før frem den lukkede protesen i ambolten eller forsøk å åpne protesen på nytt. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Bruk laseren eksklusivt på punktene (punkt 1 til 3). Bruk en fokusert stråle. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Forsegle åpningen til innerøret helt etter innsetting av stigbøyleprotesen. Ellers er det en risiko for en perilymfatisk fistel.

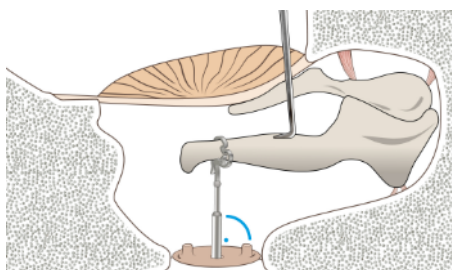
OBS: Hvis intraoperativ spyling er nødvendig: Bruk kun kroppsvarme væsker for å unngå å svekke de termoaktive egenskapene til protesen.



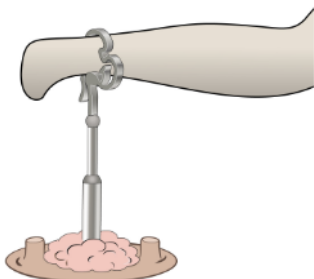
1. Sett inn enden av protesestempelet i åpningen til innerøret, og plasser proteseløkken over det lange fremspringet til ambolten.



2. Lukk løkken rundt det lange fremspringet til ambolten. For å gjøre dette påfør varme på punktene 1 til 3 med en laser.
OBS: Sørg for at det er så lite væske som mulig i området for de termoaktive sonene, ettersom væske kan påvirke den nødvendige laserkraften.



3. Kontroller protesens passform:
Stempelet må være vinkelrett på stigbøylens baseplate / ovale vindu og må ikke utøve noen spenning på omkringliggende strukturer.
Løkken må ikke ha noe slakk på den lange prosessusen av incus, men den må heller ikke innsnevre den lange prosessusen av incus. Hvis protesen ikke kan festes sikkert: Fjern protesen og velg en annen protese.
OBS: For å kontrollere må du ikke berøre selve løkken, bare forsiktig manipulere ossiklene.



4. Forsegle åpningen til innerøret med et egnet transplantat (f.eks. bindevev).

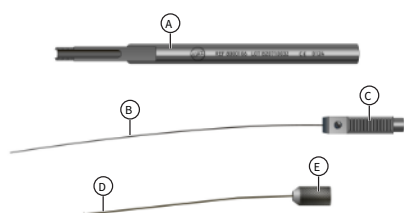
13.6 Bruke KURZ Meter

Dette avsnittet beskriver hvordan man bruker KURZ Meter for å fastslå nødvendig protesestørrelse.

[▶Valg av protese, side 8]

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [▶Tilleggsinformasjon, side 4]



- A Håndtak, med skala (på siden)
- B Sonde (rett), med håndtak med glidebryter
- C Håndtak med glidebryter
- D Rør (vinklet), med mutter
- E Unionmutter

Illustrasjon 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montere KURZ Meter



1. Sett proben inn i røret.
2. Sett inn håndtaket med glidebryteren til proben i kontakten på håndtaket til den stopper.
3. Skru unionmutteren på røret stramt på håndtaket til den stopper. For å gjøre dette dreier du unionmutteren med klokken.

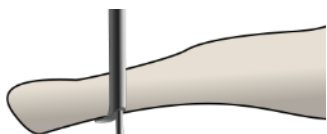
13.6.2 Fastslå nødvendig protesestørrelse

⚠ ADVARSEL

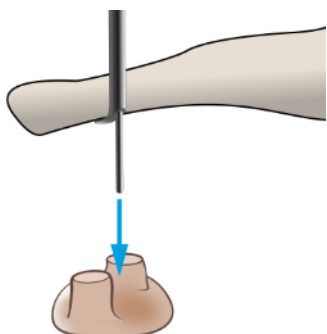
- Ikke sett inn probespissen i åpningen til innerøret.
Ellers foreligger det en risiko for personskader på innerøret.

OBS: Dybden på stighbøyleprotesestempelet i innerøret bør velges etter kirurgens skjønn.

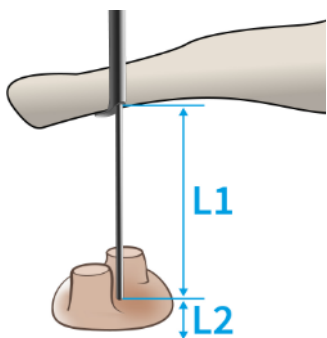
Innledende tilstand: Glidebryteren er ved det proksimale stoppet. Røret er i flukt med proben.



1. Plasser stoppekroken på enden av røret medialt til det lange fremspringet til ambolten.



2. Flytt forsiktig glidebryteren distalt for å føre frem probespissen til stighbøylefotplate / ovalt vindu.
Sørg for at KURZ Meter er vinkelrett på stighbøylefotplate / ovalt vindu.



3. Når spissen av proben berører stighbøylen er fotplaten plan med det ovale vinduet:
Les avstanden L_1 på skalaen på håndtaket til KURZ Meter.
4. Fastslå nødvendig protesestørrelse $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = målt avstand mellom det lange fremspringet til ambolten og stighbøylefotplate / ovalt vindu
 L_2 = ønsket nedsenkingsdybde på stempelet i åpningen til innerøret

5. Fjern KURZ Meter.
6. Velg passende protesestørrelse. [► Spesifikasjoner, side 14]

13.7 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning. Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner). Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

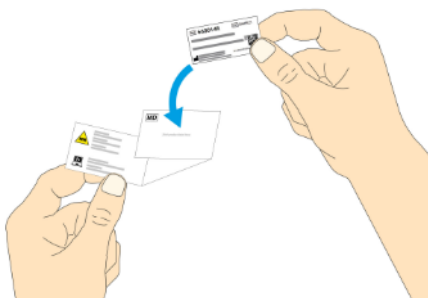
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶ Kombinasjon med andre prosedyrer, side 7]

Implantatkort: [▶ Implantatkort, side 13]

16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus. Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

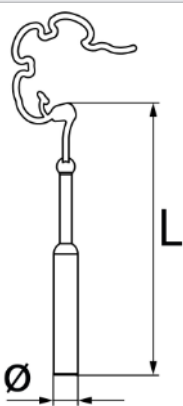
Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

19 Spesifikasjoner

19.1 Stigbøyleproteser

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
Inkludert Thermo Dummy (Nitinol)			
Løkkens bredde: 0.25 mm			

Tabell 2: NiTiBOND

19.2 Tilbehør

Tilbehør				
	Navn	REF	Materiale	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, inkludert Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rustfritt stål, kirurgisk kvalitet	Reprosesserbar, selges separat

Tabell 3: Tilbehør