

Proteza strzemiączka

Termoaktywne protezy strzemiączka i akcesoria



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3
1.1	Objaśnienia symboli.....	3
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3
1.3	Informacje dodatkowe.....	4
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4
3	Numery artykułów / nr ref.	5
4	Zakres dostawy	5
5	Opakowanie i sterylność	5
6	Opis produktu	5
6.1	Informacje ogólne	5
6.2	Budowa i zasada działania	5
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5
6.4	Akcesoria	6
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	6
7	Przewidziane zastosowanie	6
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6
7.2	Wskazania.....	6
7.3	Przeciwwskazania	6
7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
7.5	Przewidywany użytkownik	6
7.6	Przewidywany okres użytkowania	7
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	7
8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7

9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7
10	Łączenie z innymi procedurami	7
11	Trwałość i przechowywanie	7
12	Przygotowanie	8
13	Wskazówki dotyczące zastosowania	8
13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
13.2	Przygotowanie pacjenta	8
13.3	Wybór protezy	9
13.4	Przygotowanie protezy	9
13.4.1	Otwieranie opakowania sterylnego	9
13.4.2	Kalibrowanie lasera za pomocą wyrobu Thermo Dummy	10
13.5	Umieszczanie protezy	11
13.6	Używanie miernika KURZ Meter	11
13.6.1	Montaż miernika KURZ Meter	12
13.6.2	Określanie wymaganego rozmiaru protezy	12
13.7	Usuwanie protezy.....	13
14	Opieka pooperacyjna.....	13
15	Pouczenie pacjenta	13
16	Karta implantu	13
17	Utylizacja	13
18	Gwarancja	14
19	Specyfikacje	14
19.1	Protezy strzemiączka	14
19.2	Akcesoria	15

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0027F
Akcesoria: Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0006225_01	2025-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0006225_02	2026-02	Brak
0006225_03	2026-03	Usunięte: Informacje na temat temperatury zamykania
0006225_04	2026-04	Dodano: OSTRZEŻENIE: Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne. OSTRZEŻENIE: Jeżeli proteza zamknie się pod wpływem ciepła zanim znajdzie się w prawidłowej pozycji: Wyrzucić protezę i użyć nowej. Nie wsuwać protezy na kowadełko w stanie zamkniętym ani nie otwierać protezy ponownie. Należy zwrócić uwagę na ciepło generowane podczas zamykania protezy

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[►Specyfikacje, Strona 14]

4 Zakres dostawy

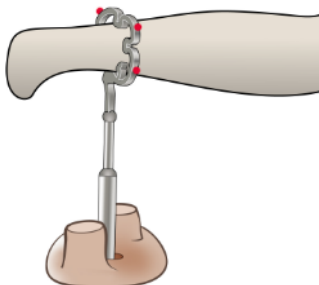
Proteza strzemiączka	1 x proteza strzemiączka 1 x Thermo Dummy 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
KURZ Meter (akcesorium)	1 x instrument 1 x taca na instrumenty (Tray KURZ Meter)

5 Opakowanie i sterylność

Proteza strzemiączka	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza i wyrób Thermo Dummy w plastikowym trójkątnym pudełku z mocowaniem i w twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko).
KURZ Meter (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



Rys. 1: NiTiBOND in situ, z punktami do stosowania lasera (czerwone)

Dostarczony wyrób Thermo Dummy symuluje właściwości termoaktywne protezy NiTiBOND, umożliwiając użytkownikowi sprawdzenie i dostosowanie ustawień mocy lasera wymaganych do zamknięcia protezy NiTiBOND.

[►Specyfikacje, Strona 14]

6.2 Budowa i zasada działania

Proteza strzemiączka	Protezy, które są wprowadzane, aby częściowo zastąpić struktury ucha środkowego zaangażowane w przewodzenie dźwięku.
KURZ Meter (akcesorium)	Miernik KURZ Meter jest opracowany do określenia wymaganej długości protez strzemiączka KURZ poprzez pomiar odległości między podstawą strzemiączka a odnogą długą kowadełka / rękojeścią młoteczka

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent ma styczność podczas korzystania z produktu, czy to przy użytkowaniu („standardowa styczność”), czy też w przypadku uszkodzenia produktu („potencjalna styczność”).

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Proteza strzemiączka	Zacisk: 100% nitinol Trzon + tłok: 100% tytan	Pacjent	Standardowa

Akcesoria: [▶ Specyfikacje, Strona 14]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

KURZ Meter		[▶ Używanie miernika KURZ Meter, Strona 11]
------------	---	---

[▶ Specyfikacje, Strona 14]

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

[▶ Wymagane wyposażenie i materiały, Strona 8]

7 Przewidziane zastosowanie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Proteza strzemiączka	Protezy strzemiączka KURZ są przeznaczone do częściowej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie mechanicznego przesyłania dźwięku z kowadełka / młoteczka do ucha wewnętrznego, aby przywrócić / poprawić słyszenie.
KURZ Meter (akcesorium)	Miernik KURZ Meter służy do określania wymaganej długości protez strzemiączka KURZ.
Tray KURZ Meter (akcesorium)	Tray KURZ Meter to wyrób wielokrotnego użytku służący do mocowania miernika KURZ Meter podczas sterylizacji i przechowywania.

7.2 Wskazania

Niedosłuch przewodzeniowy spowodowany unieruchomieniem podstawy strzemiączka (np. w wyniku otosklerozy, tympanosklerozy, wad wrodzonych lub innych nieprawidłowości rozwojowych)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Znana alergia lub wrażliwość na stopy niklu z tytanem
- Stan zapalny lub zakażenia ucha środkowego / zewnętrznego kanału słuchowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- Chirurg laryngolog

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Proteza strzemiączka	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
KURZ Meter (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Pooperacyjne zwknięcie protezy
- Martwica / erozja kowadełka
- Nawracające lub pooperacyjne zapalenie ucha środkowego
- Zawroty głowy / Zawrót głowy
- Podrażnienie tkanek, powstawanie blizn, ziarniniak
- Przetoka perylimfatyczna
- Perforacja błony bębenkowej
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego, aż do i włącznie z głuchotą (surditas)
- Uszkodzenie struny bębenkowej
- Uszkodzenie nerwu twarzowego (w tym niedowład / porażenie)
- Krwawienia
- Podwichnięcie kowadełka
- Szum uszny
- *Pływająca płytka podstawy*

10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy strzemiączka:

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Protezy strzemiączka, Thermo Dummy:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 4]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- NiTiBOND nie można umieszczać przy użyciu *techniki przeszczepu żylnego*.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiednich szczypiec lub pincety. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszczenie ma miejsce jako część stapedotomii / stapedektomii.

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym. Podczas zabiegu należy upewnić się, że ciepło powstające w wyniku użycia endoskopu nie prowadzi do przedwczesnego zamknięcia protezy.

UWAGA: Każdy typ lasera generuje inną wiązkę laserową, a tym samym inną energię. Z tego względu przed użyciem należy określić wymagane ustawienia lasera do aktywacji protezy strzemiączka NiTiBOND. Można to zrobić wykorzystując wyrób Thermo Dummy lub na podstawie udokumentowanych danych empirycznych.

Użyć skupionej wiązki i kierować ją wyłącznie na punkty od 1 do 3.

Badania in vitro pokazują, że lasery CO2 generują większą wiązkę lasera i tym samym dostarczana energia może być większa.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Jak zazwyczaj w przypadku stapedotomii / stapedektomii.

- Laser do stosowania ciepła [▶ Wskazówki dotyczące zastosowania, Strona 8]

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- KURZ Meter (akcesorium)

13.2 Przygotowanie pacjenta

⚠ OSTRZEŻENIE

- Dostosować otwór utworzony podczas stapedotomii / stapedektomii do średnicy tłoczka protezy. Tłoczek nie może wywierać żadnego naprężenia na otaczające struktury.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Jak zazwyczaj w przypadku stapedotomii / stapedektomii.

Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

13.3 Wybór protezy

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zawsze dobierać długość protezy odpowiednio do warunków anatomicznych i funkcjonalnych.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Ponadto może to mieć wpływ na wynik słyszenia.

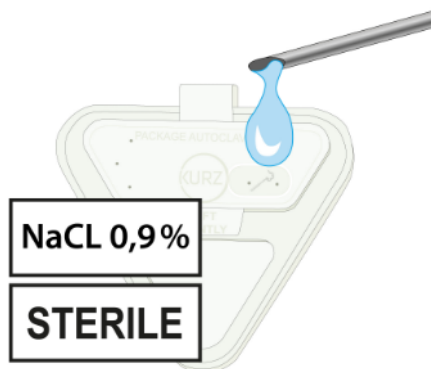
Producent zaleca używanie miernika KURZ Meter do określania wymaganego rozmiaru protezy.

[▶ Używanie miernika KURZ Meter, Strona 11]

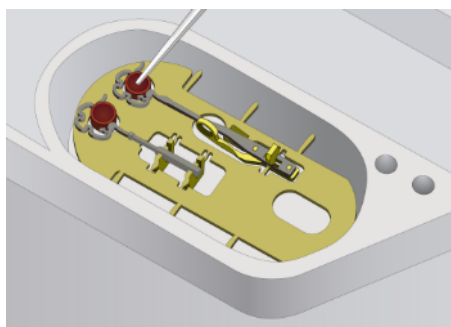
UWAGA: Głębokość tłoczka protezy strzemiączka w uchu wewnętrznym powinna być wybrana według uznania chirurga.

13.4 Przygotowanie protezy

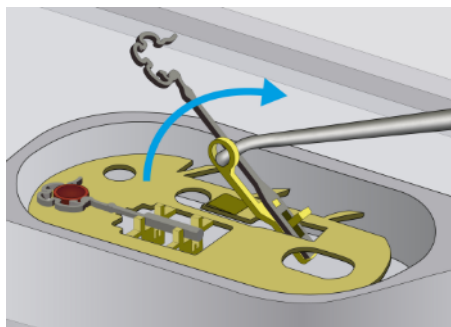
13.4.1 Otwieranie opakowania sterylnego



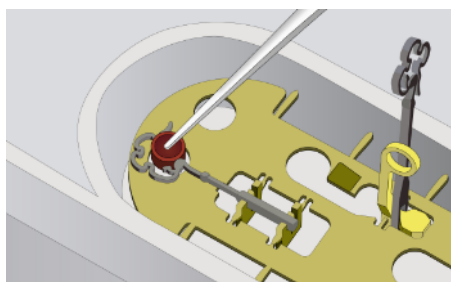
1. Otworzyć opakowanie sterylne.
2. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.



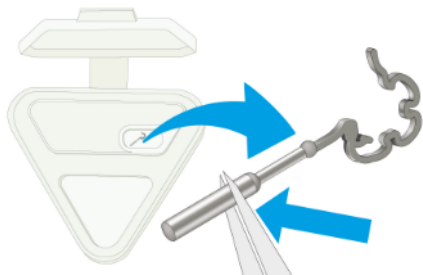
3. Za pomocą ostro zakończzonego narzędzia docisnąć maksymalnie trzpień blokujący urządzenia Thermo Dummy.



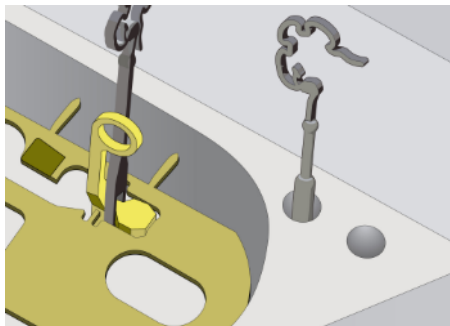
4. Umieścić odpowiednie narzędzie w oczku na wyrobie Thermo Dummy i wyrównać wyrób Thermo Dummy, aż zaczepi się w pozycji pionowej.
5. Dokonać kalibracji lasera za pomocą wyrobu Thermo Dummy. [▶ Kalibrowanie lasera za pomocą wyrobu Thermo Dummy, Strona 10]



6. Użyć ostro zakończzonego narzędzia, aby popchnąć trzpień blokujący protezy do końca w dół.

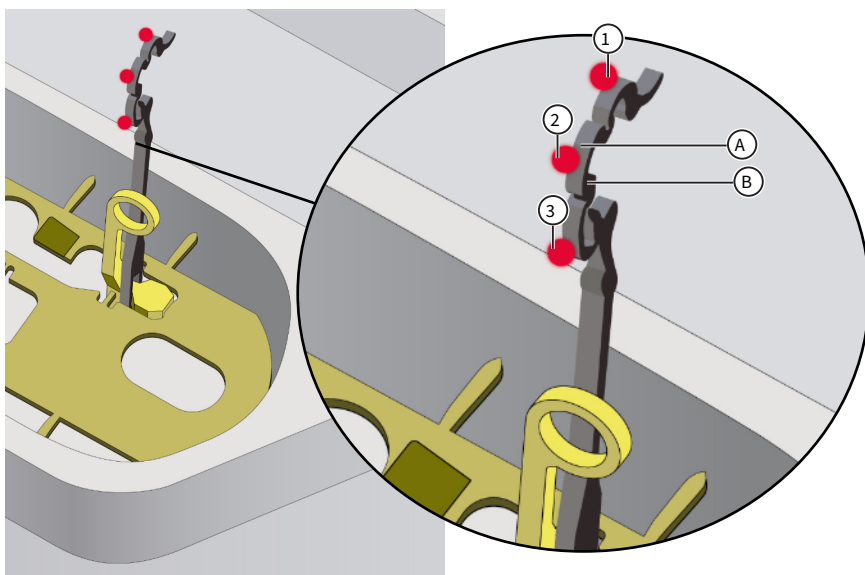


7. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego.
UWAGA: Chwycić protezę za tłoczek.



8. W razie potrzeby umieścić protezę w jednym z gniazd w opakowaniu protezy (średnica 0,4 mm/0,6 mm), aż zostanie przetransportowana do ucha środkowego.

13.4.2 Kalibrowanie lasera za pomocą wyrobu Thermo Dummy



Rys. 2: Thermo Dummy: Kalibrowanie lasera

- | | | | |
|---|---------|---|--|
| 1 | Punkt 1 | A | Obszar reagujący na ciepło |
| 2 | Punkt 2 | B | Obszar kontaktu kowadełka (dotyczy jedynie protezy, nie wyrobu Thermo Dummy) |
| 3 | Punkt 3 | | |

Wyrób Thermo Dummy służy do określania optymalnych ustawień mocy lasera. Wyrób Thermo Dummy ma takie same właściwości zamykania jak proteza:

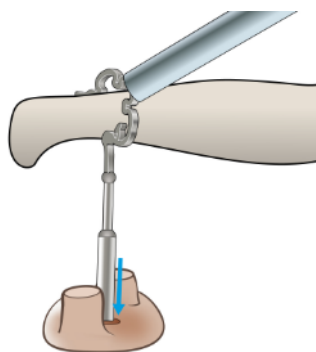
- Aby zamknąć, zastosować ciepło w odpowiednich punktach (punkty od 1 do 3) za pomocą lasera.
- Domyślnie punkty powinny być aktywowane w kolejności Punkt 1, Punkt 2, Punkt 3. Zależnie od geometrii kowadełka, może być wymagana inna sekwencja.
- Producent zaleca stosowanie najpierw niskiej mocy lasera i stopniowe jej zwiększanie w razie potrzeby.
- Można użyć kilku impulsów lasera na punkt.
- Procedury zamykania nie można odwrócić.

UWAGA: Wyrób Thermo Dummy nie jest przeznaczone do stosowania u pacjenta.

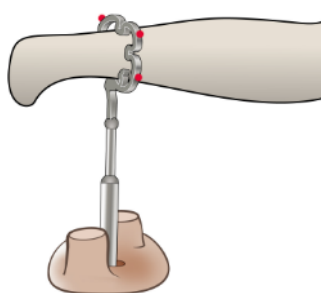
! OSTRZEŻENIE

- Jeżeli proteza zamknie się pod wpływem ciepła zanim znajdzie się w prawidłowej pozycji: Wyrzucić protezę i użyć nowej. Nie wsuwać zamkniętej protezy na kowadełko ani nie otwierać protezy ponownie. W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Stosować laser wyłącznie do punktów (punkty od 1 do 3). Użyć skupionej wiązki. W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Całkowicie zamknąć otwór do ucha wewnętrznego po umieszczeniu protezy strzemiączka. W przeciwnym razie występuje ryzyko powstania przetoki perylimfatycznej.

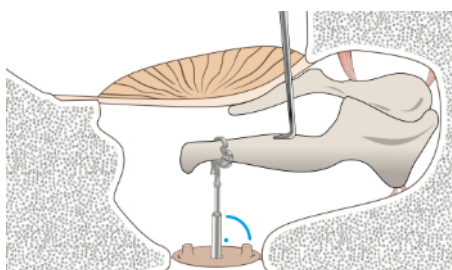
UWAGA: Jeżeli wymagane jest przemywanie śródoperacyjne: Stosować jedynie płyny o temperaturze ciała, aby uniknąć pogorszenia właściwości termoaktywnych protezy.



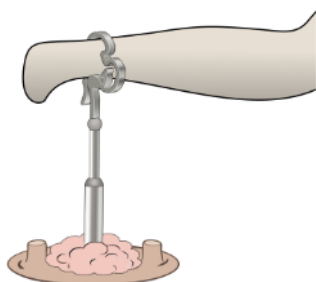
1. Umieścić koniec tłoczka protezy w otworze do ucha wewnętrznego i umieścić pętelkę protezy na odnodze długiej kowadełka.



2. Zamknąć pętelkę wokół odnogi długiej kowadełka. W tym celu za pomocą lasera zastosować ciepło do punktów od 1 do 3.
UWAGA: Upewnić się, że w obszarach stref termoaktywnych jest jak najmniej cieczy, ponieważ ciecz może wpływać na wymaganą moc lasera.



3. Sprawdzić dopasowanie protezy:
Tłok musi być prostopadły do płytki podstawy strzemiączka / okienka owalnego i nie może powodować żadnego naprężenia na otaczających strukturach.
Pętla nie może mieć żadnego luzu na odnodze długiej kowadełka, ale nie może również uciskać odnogi długiej kowadełka. Jeśli nie da się bezpiecznie zamocować protezy: Wyjąć protezę i wybrać inną.
WAŻNE: W celu sprawdzenia nie dotykać samej pętli, tylko delikatnie manipulować kosteczkami słuchowymi.



4. Zamknąć otwór do ucha wewnętrznego odpowiednim płatem (np. tkanką łączną).

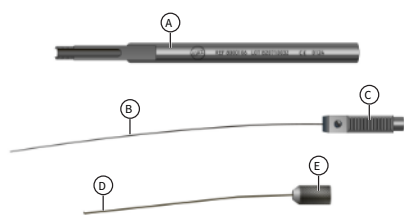
13.6 Używanie miernika KURZ Meter

Niniejsza część opisuje, w jaki sposób używać miernika KURZ Meter do określania wymaganego rozmiaru protezy.

[▶Wybór protezy, Strona 9]

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem. Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 4]



- A Uchwyt ze skalą (na boku)
- B Sonda (prosta), z uchwytem i suwakiem
- C Uchwyt z suwakiem
- D Rurka (zakrzywiona), z nakrętką złączkową
- E Nakrętka złączkowa

Rys. 3: Miernik KURZ Meter, elementy

13.6.1 Montaż miernika KURZ Meter



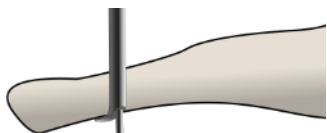
1. Umieścić sondę w rurce.
2. Umieścić uchwyt z suwakiem sondy w gnieździe na uchwycie, aż się zatrzyma.
3. Przykręcić palcami nakrętkę złączkową na rurce do uchwytu, aż się zatrzyma. W tym celu obracać nakrętkę złączkową zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

13.6.2 Określanie wymaganego rozmiaru protezy

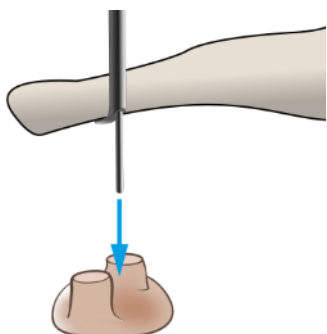
⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać końcówki sondy do otworu do ucha wewnętrznego. W przeciwnym razie istnieje ryzyko urazu ucha wewnętrznego.

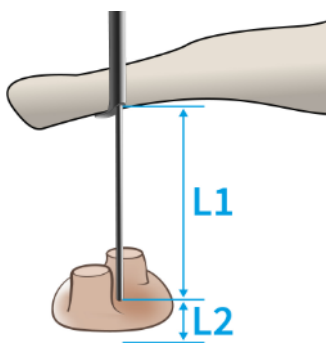
UWAGA: Głębokość tłoczka protezy strzemiączka w uchu wewnętrznym powinna być wybrana według uznania chirurga. Stan początkowy: Suwak jest na blokadzie proksymalnej. Rurka jest wyrównana z sondą.



1. Umieścić haczyk blokady na końcu rurki przyśrodkowo do odnogi długiej kowadełka.



2. Delikatnie przesunąć suwak dystalnie, aby wsunąć końcówkę sondy do podstawy strzemiączka / okna owalnego. Upewnić się, że miernik KURZ Meter znajduje się prostopadle do podstawy strzemiączka / okna owalnego.



3. Gdy końcówka sondy dotknie podstawy strzemiączka / będzie wyrównana z oknem owalnym:
Odczytać odległość L_1 na skali na uchwycie miernika KURZ Meter.
4. Określić wymagany rozmiar protezy $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = zmierzona odległość między odnogą długą kowadełka i podstawą strzemiączka / oknem owalnym
 L_2 = żądana głębokość zanurzenia tłoczka w otworze do ucha wewnętrznego

5. Wyjąć miernik KURZ Meter.
6. Wybrać odpowiedni rozmiar protezy. [▶Specyfikacje, Strona 14]

13.7 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

! OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

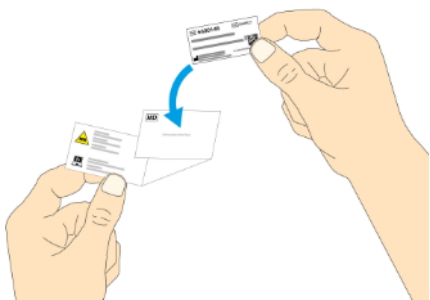
WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶Łączenie z innymi procedurami, Strona 7]

Karta implantu: [▶Karta implantu, Strona 13]

16 Karta implantu

WAŻNE: Należy wypełnić kartę implantu, zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala, i przekazać ją pacjentowi.



1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

17 Utylizacja

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutylizować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

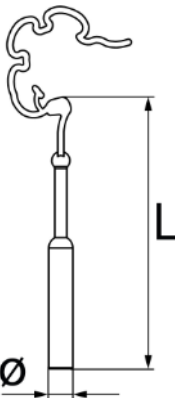
Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz złączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

19 Specyfikacje

19.1 Protezy strzemiączka

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
Wraz z wyrobem Thermo Dummy (Nitinol)			
Szerokość pętli: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 Akcesoria

Akcesoria				
	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	KURZ Meter	8000 106	Chirurgiczna stal nierdzewna	Nadające się do ponownego przygotowania, dołączone Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Chirurgiczna stal nierdzewna	Nadające się do ponownego przygotowania, sprzedawane oddzielnie

Tab. 3: Akcesoria