

Proteza za stremence

Toplotno reaktivne proteze za stremence in dodatki



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	8 Pričakovana klinična korist.....	7
1.1 Slovarček simbolov	3	9 Možni zapleti in stranski učinki	7
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	7
1.3 Dodatne informacije	4	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo.....	4	12 Priprava na ponovno uporabo	7
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	13 Navodila za aplikacijo.....	8
3 Kataloške številke/REF.....	5	13.1 Potrebna oprema in materiali	8
4 Obseg dobave.....	5	13.2 Priprava pacienta	8
5 Ovojnina in sterilnost.....	5	13.3 Izbira proteze.....	8
6 Opis izdelka	5	13.4 Priprava proteze.....	9
6.1 Splošne informacije	5	13.4.1 Odprite sterilno ovojnino.....	9
6.2 Struktura in delovanje	5	13.4.2 Umerjanje laserja s pomočjo elementa Thermo Dummy	10
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.5 Nameščanje proteze	10
6.4 Dodatki	6	13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter	11
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6	13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter.....	12
7 Predvideni namen	6	13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze	12
7.1 Predvideni namen	6	13.7 Odstranjevanje proteze	12
7.2 Indikacije	6	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	12
7.3 Kontraindikacije	6	15 Navodila za pacienta	13
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6	16 Kartica o vsadku	13
7.5 Predvideni uporabnik	6	17 Odlaganje.....	13
7.6 Pričakovana življenjska doba	6	18 Garancija.....	13
7.7 Predvideno mesto uporabe	7	19 Specifikacije	14
		19.1 Proteze za stremence.....	14
		19.2 Dodatki	14

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0027F
Dodatki: Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

Za celoten UDI (UDI-PI) glejte oznako pripomočka.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0006225_01	2025-10	Popolna revizija
0006225_02	2026-02	Brez
0006225_03	2026-03	Izbrisano: Informacije o temperaturi zapiranja
0006225_04	2026-04	Dodano: OPOZORILO: Poleg specifičnih določb glede varnosti MR velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju. OPOZORILO: Če se proteza zaradi vpliva vročine zapre, preden je v pravilnem položaju: Zavržite protezo in uporabite novo protezo. Proteze ne potiskajte naprej na nakovalce v zaprtem stanju in je ne poskušajte ponovno odpreti. Opomba o ustvarjanju toplote med zapiranjem proteze

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 14]

4 Obseg dobave

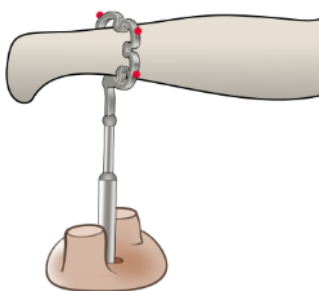
Proteza za stremence	1x proteza za stremence 1x Nadomestni termo element 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
KURZ Meter (dodatek)	1x instrument 1x pladenj za instrumente (Tray KURZ Meter)

5 Ovojnina in sterilnost

Proteza za stremence	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Ovojnina: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza in element Thermo Dummy v plastični trikotni škatli s pritrditvijo in v trdem ovoju) + zunanja ovojnina (kartonska škatla).
KURZ Meter (dodatek)	Izdelek ni sterilen. Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: NiTiBOND in situ, s pikami za lasersko aplikacijo (rdeča)

Priložen element Thermo Dummy simulira toplotno reaktivne lastnosti proteze NiTiBOND, kar uporabniku omogoča preverjanje in prilagajanje nastavitve moči laserja, potrebnih za zapiranje proteze NiTiBOND.

[► Specifikacije, stran 14]

6.2 Struktura in delovanje

Proteza za stremence	Proteze, ki se jih vstavi kot delni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter je zasnovan za določanje potrebne dolžine proteze za stremence KURZ z merjenjem razdalje med podnožjem stremenca in dolгим izrastkom nakovalca / ročajem kladivca.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadka, s katerimi ima uporabnik ali pacient stik med uporabo, bodisi za vsako aplikacijo (»standardno«) bodisi v primeru poškodbe izdelka (»potencialno«).

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik	Vrsta stika
Proteza za stremence	Zaponka: 100-% nitinol Steblo in bat: 100-% titan	Pacient	Standardno

Dodatki: [► Specifikacije, stran 14]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

KURZ Meter		[►Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 11]
------------	---	--

[►Specifikacije, stran 14]

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

[►Potrebna oprema in materiali, stran 8]

7 Predvideni namen

7.1 Predvideni namen

Proteza za stremence	Proteze za stremence KURZ so predvidene za delno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Cilj je obnoviti mehanski prenos zvoka iz nakovalca / kladivca v notranje uho, da se obnovi / izboljša sluh.
KURZ Meter (dodatek)	Pripomoček KURZ Meter se uporablja za določitev potrebne dolžine proteze za stremence KURZ.
Tray KURZ Meter (dodatek)	Tray KURZ Meter je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje pripomočka KURZ Meter med sterilizacijo in shranjevanjem.

7.2 Indikacije

Prevodna izguba sluha zaradi pritrditve podnožja stremenca (npr. zaradi otoskleroze, timpanoskleroze, prirojenih / drugih malformacij)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Znana alergija ali občutljivost na zlitine niklja in titana
- Vnetje ali okužbe srednjega ušesa / zunanjega sluhovoda
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ORL kirurg

7.6 Pričakovana življenjska doba

Proteza za stremence	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
KURZ Meter (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Pooperativni premik proteze
- Nekroza / erozija nakoalca
- Ponavljajoče se oz. pooperativno vnetje srednjega ušesa
- Omotica / Vrtoglavica
- Razdraženost tkiva, nastanek brazgotin, granulom
- Perilimfatična fistula
- Predrtje bobnične membrane
- Poškodba notranjega ušesa, vse do in vključno z gluhostjo
- Poškodba živca chorda tympani
- Poškodba obraznega živca (vključno s parezo / paralizo)
- Krvavitev
- Subluksacija nakoalca
- Tinitus
- *Plavajoče podnožje*

10 Kombinacija z drugimi postopki

Proteze za stremence:

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Poleg specifičnih določb glede varnosti MRI velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.
Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Proteze za stremence, element Thermo Dummy:

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]

13 Navodila za aplikacijo

OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- NiTiBOND se ne sme namestiti s *tehniko venskega presadka*.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in predstavljajte z ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana.
V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Namestitev se izvede kot del stapedotomije / stapedektomije.

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom. Pri tem pazite, da morebitno nastajanje toplote zaradi endoskopa ne povzroči prezgodnjega zaprtja proteze.

POZOR: Vsaka vrsta laserja ustvarja drugačen laserski žarek in s tem drugačen vhod energije. Zato je treba pred uporabo določiti potrebne laserske nastavitve za aktivacijo proteze za stremence NiTiBOND. To je mogoče storiti z uporabo elementa Thermo Dummy ali na podlagi dokumentiranih empiričnih podatkov.

Uporabite usmerjen žarek in ga usmerite izključno na točke od 1 do 3.

Študije in vitro kažejo, da CO₂-laserji ustvarjajo močan laserski žarek in zato lahko povzročijo visok vnos energije.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

- Laser za aplikacijo toplote [▶ Navodila za aplikacijo, stran 8]

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Meter (dodatek)

13.2 Priprava pacienta

OPOZORILO

- Odprtino, ki nastane med stapedotomijo / stapedektomijo, prilagodite premeru bata proteze. Bat ne sme izvajati nobene napetosti na okoliške strukture.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

Kot običajno za stapedotomijo / stapedektomijo.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

OPOZORILO

- Dolžino proteze vedno izberite glede na anatomske in funkcionalne pogoje.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta. Poleg tega je lahko prizadet tudi slušni izid.

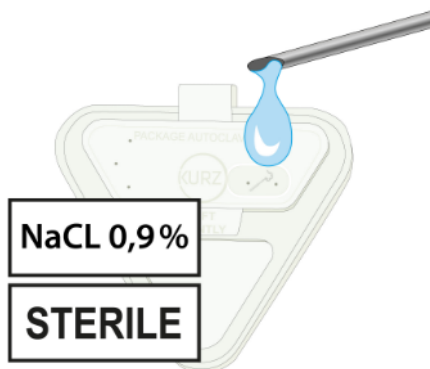
Proizvajalec priporoča uporabo pripomočka KURZ Meter za določitev potrebne velikosti proteze.

[▶ Uporaba pripomočka KURZ Meter, stran 11]

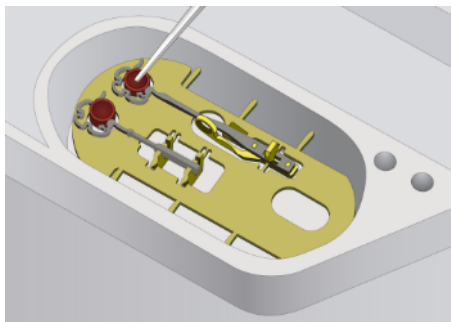
POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

13.4 Priprava proteze

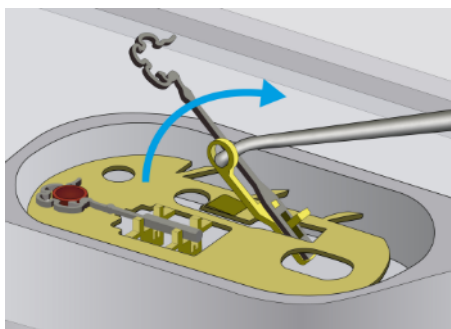
13.4.1 Odprite sterilno ovojnino



1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.

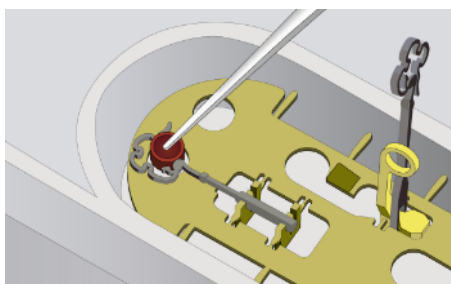


3. Z ostrim predmetom pritisnite zaklepni zatič elementa Thermo Dummy do konca navzdol.

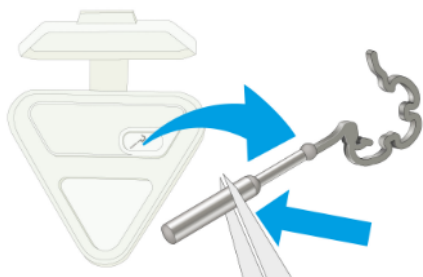


4. Vstavite primeren instrument v ušesce na elementu Thermo Dummy in element Thermo Dummy poravnajte, dokler se ne zaskoči v navpičnem položaju.

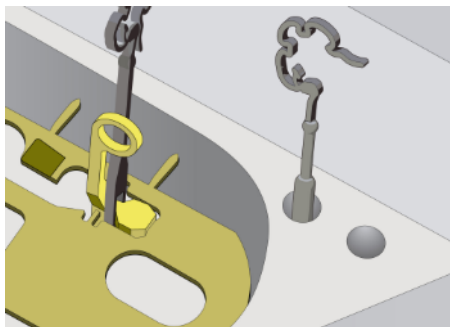
5. S pomočjo elementa Thermo Dummy umerite laser. [▶
Umerjanje laserja s pomočjo elementa Thermo Dummy, stran 10]



6. S koničastim instrumentom potisnite zaklepni zatič proteze do konca navzdol.

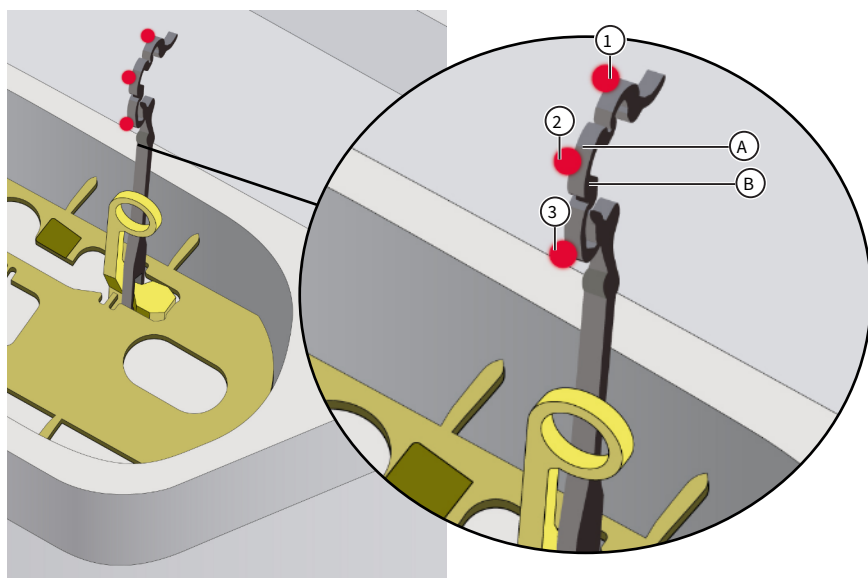


7. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine.
POZOR: Primate protezo za bat.



8. Po potrebi protezo namestite v eno od vtičnic v zaščitni ovojnini (premer 0,4 mm / 0,6 mm), dokler je ne prenesete v srednje uho.

13.4.2 Umerjanje laserja s pomočjo elementa Thermo Dummy



Ilustracija 2: Thermo Dummy: umerjanje laserja

- | | | | |
|---|---------|---|--|
| 1 | Točka 1 | A | Toplotno reaktivno območje |
| 2 | Točka 2 | B | Kontaktna površina nakovalca (velja samo za protezo, ne za element Thermo Dummy) |
| 3 | Točka 3 | | |

Element Thermo Dummy se uporablja za določitev optimalne nastavitve moči laserja. Element Thermo Dummy ima enake lastnosti zapiranja kot proteza:

- Za zapiranje z laserjem segrejte točke (točke 1 do 3).
- Privzeto bi morale biti točke aktivirane v zaporedju Točka 1, Točka 2, Točka 3. Glede na geometrijo nakovalca je lahko potrebno drugačno zaporedje.
- Proizvajalec priporoča, da najprej uporabite nizko lasersko moč in jo po potrebi postopoma povečujete.
- Na enem mestu je mogoče uporabiti več laserskih strellov.
- Postopka zapiranja ni mogoče spremeniti nazaj.

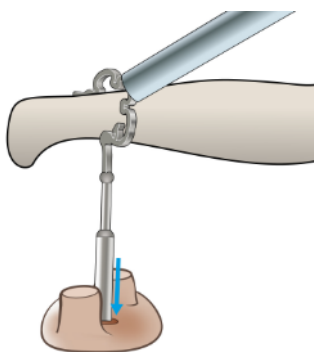
POZOR: Element Thermo Dummy ni namenjen za uporabo pri pacientu.

13.5 Nameščanje proteze

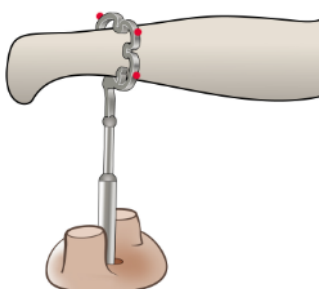
⚠ OPOZORILO

- Če se proteza zaradi vpliva vročine zapre, preden je v pravilnem položaju: Zavrzite protezo in uporabite novo protezo. Zaprte proteze ne potiskajte naprej na nakovalce in je ne poskušajte ponovno odpreti. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Laser uporabljajte izključno na točke (točke 1 do 3). Uporabite usmerjen žarek. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Po vstavitvi proteze za stremence popolnoma zaprite odprtino do notranjega ušesa. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost nastanka perilimfatične fistule.

POZOR: Če je potrebno intraoperativno izpiranje: Uporabljajte samo tekočine s telesno toploto, da preprečite poslabšanje termoaktivnih lastnosti proteze.

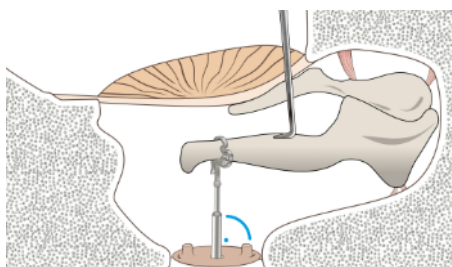


1. Konec bata proteze vstavite v odprtino notranjega ušesa in namestite zanko proteze čez dolgi izrastek nakovalca.

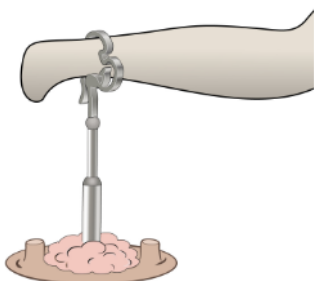


2. Zaprite zanko okoli dolgega izrastka nakovalca. V ta namen z laserjem segrejte točke od 1 do 3.

POZOR: Pazite, da je v območju termoaktivnih con čim manj tekočine, saj lahko tekočina vpliva na potrebno moč laserja.



3. Preverite, ali se proteza prilega:
Bat mora biti nameščen pravokotno na osnovno ploščo stremenca/ovalno okence in ne sme ustvarjati napetosti na sosednje strukture.
Zanka ne sme imeti zračnosti na dolgem odrastku nakovalca, vendar pa tudi ne sme stiskati dolgega odrastka nakovalca. Če proteze ni mogoče varno pritrditi: Odstranite protezo in izberite drugo protezo.
POZOR: Za preverjanje se ne dotaknite zanke same, pač pa le nežno prestavite koščice.



4. Odprtino do notranjega ušesa zaprite z ustreznim presadkom (npr. vezivnim tkivom).

13.6 Uporaba pripomočka KURZ Meter

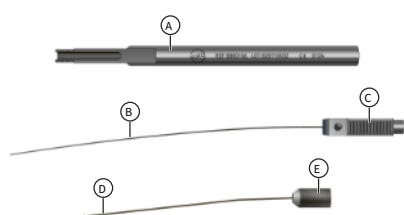
V tem razdelku je opisano, kako s pripomočkom KURZ Meter določite potrebno velikost proteze.

[▶ Izbira proteze, stran 8]

⚠ OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.

To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]



- A Ročaj, z lestvico (ob strani)
- B Sonda (ravna), z ročajem z drsnikom
- C Ročaj z drsnikom
- D Sonda (ukriviljena), s priključno matico
- E Priključna matica

Ilustracija 3: KURZ Meter, komponente

13.6.1 Sestavljanje pripomočka KURZ Meter



1. Sondo vstavite v cevko za sondo.
2. Ročaj z drsnikom sonde vstavite v vtičnico na ročaju, dokler se ne ustavi.
3. Priključno matico na cevki za sondo s prsti privijte na ročaj, dokler se ne ustavi. V ta namen obrnite priključno matico v smeri urinega kazalca.

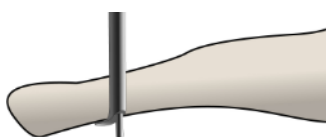
13.6.2 Določanje potrebne velikosti proteze

⚠ OPOZORILO

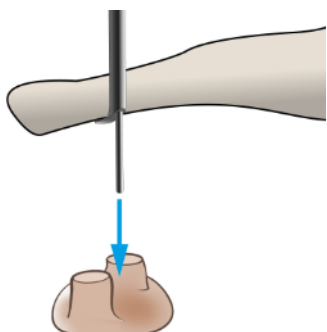
- Konice sonde ne vstavljajte v odprtino do notranjega ušesa.
V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbo notranjega ušesa.

POZOR: Globino bata proteze za stremence v notranjem ušesu mora izbrati kirurg po presoji.

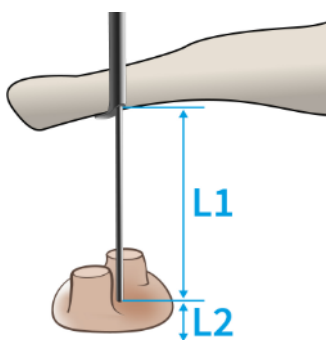
Začetno stanje: Drsnik je na proksimalnem omejevalniku. Cevka za sondo je poravnana s sondo.



1. Zaporni kavelj namestite na konec sonde medialno na dolgi izrastek nakovalca.



2. Drsnik nežno premaknite distalno, da konico sonde potisnete do podnožja stremenca / ovalnega okenca.
Prepričajte se, da je pripomoček KURZ Meter pravokoten na podnožje stremenca / ovalno okence.



3. Ko se konica sonde dotakne podnožja stremenca / je poravnana z ovalnim okencem:
Odčitajte razdaljo L_1 na lestvici na ročaju pripomočka KURZ Meter.
4. Določite potrebno velikost proteze $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = izmerjena razdalja med dolгим izrastkom nakovalca in podnožjem stremenca / ovalnim okencem
 L_2 = želena globina potopitve bata v odprtino notranjega ušesa

5. Odstranite pripomoček KURZ Meter.
6. Izberite ustrezno velikost proteze. [▶Specifikacije, stran 14]

13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

! OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

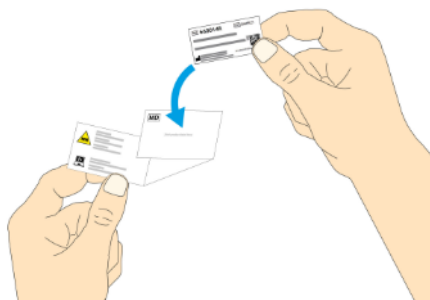
POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 7]

Kartica o vsadku: [▶ Kartica o vsadku, stran 13]

16 Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku, preden je pacient odpuščen iz bolnišnice, in jo dajte pacientu.



1. Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku.
Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

17 Odlaganje

! OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

18 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (katalogsko številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali recikrirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

19 Specifikacije

19.1 Proteze za stremence

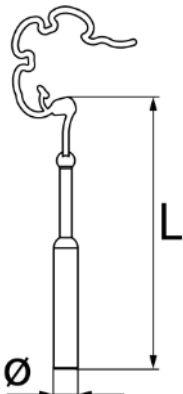
NiTiBOND			
	L [mm]	Ø 0.4 mm REF	Ø 0.6 mm REF
	3.50	1007 103	1007 153
	3.75	1007 104	1007 154
	4.00	1007 105	1007 155
	4.25	1007 106	1007 156
	4.50	1007 107	1007 157
	4.75	1007 108	1007 158
	5.00	1007 109	1007 159
	5.50	1007 111	1007 161
	6.00	1007 113	1007 163
Vključno z elementom Thermo Dummy (Nitinol)			
Širina zanke: 0.25 mm			

Tabela 2: NiTiBOND

19.2 Dodatki

Dodatki				
	Ime	REF	Material	Lastnosti
	KURZ Meter	8000 106	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, priloženo Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Nerjavno jeklo, kirurška kakovost	Za ponovno obdelavo, na prodaj ločeno

Tabela 3: Dodatki