

Stapesprotes

Värmereaktiva stapesproteser och tillbehör



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument	3	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
1.1 Förklaring av symboler	3	10 Kombination med andra metoder	7
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3	11 Hållbarhet och lagring	7
1.3 Ytterligare information	4	12 Beredning	8
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	13 Instruktioner för användning	8
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	13.1 Utrustning och material som behövs.....	8
3 Artikelnummer / REF	5	13.2 Förbereda patienten	8
4 Leveransen innehåller.....	5	13.3 Välja protes.....	9
5 Förpackning och sterilitet	5	13.4 Förbereda protesen	9
6 Produktbeskrivning.....	5	13.4.1 Öppna den sterila förpackningen.....	9
6.1 Allmän information	5	13.4.2 Kalibrera lasern med hjälp av Thermo Dummy	10
6.2 Utformning och användning	5	13.5 Placera protesen	11
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.6 Använda KURZ Meter	11
6.4 Tillbehör	6	13.6.1 Montera KURZ Meter	12
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6	13.6.2 Avgöra rätt storlek på protesen.....	12
7 Avsett ändamål	6	13.7 Ta bort protesen.....	13
7.1 Avsett ändamål	6	14 Eftervård	13
7.2 Indikationer	6	15 Instruera patienten	13
7.3 Kontraindikationer.....	6	16 Implantatkort.....	13
7.4 Patientmålgrupp.....	6	17 Kassering	13
7.5 Avsedd användare.....	6	18 Garanti	13
7.6 Förväntad livslängd	7	19 Specifikationer	14
7.7 Avsedd användningsplats.....	7	19.1 Stapesproteser	14
8 Förväntad klinisk nytta	7	19.2 Tillbehör	15

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0027F
Tillbehör: Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0006225_01	2025-10	Fullständig revidering
0006225_02	2026-02	Ingen
0006225_03	2026-03	Raderat: Information om stängningstemperaturen
0006225_04	2026-04	Tillagt: WARNING: Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning. WARNING: Om protesen stängs under värmepåverkan innan den är i rätt läge: Kassera protesen och använd en ny protes. För inte fram protesen över incus i stängt tillstånd och öppna inte protesen igen. Anmärkning om värmeutveckling vid stängning av protesen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

WARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 14]

4 Leveransen innehåller

Stapesprotes	1 st. stapesprotes 1 st. Thermo Dummy 1 implantatkort 4 st. produktetiketter
KURZ Meter (tillbehör)	1 st. instrument 1 x Instrumentbricka (Tray KURZ Meter)

5 Förpackning och sterilitet

Stapesprotes	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Sterilt enkelbarriärsystem med skyddande förpackning inuti (protes och Thermo Dummy i triangulär plastlåda med fäste och i hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda).
KURZ Meter (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

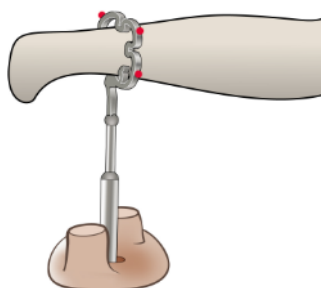


Fig. 1: NiTiBOND in situ, med punkter för laserapplikation (röd)

Den medföljande thermo dummy simulerar NiTiBOND-protesens värmereaktiva egenskaper, vilket gör det möjligt för användaren att kontrollera och justera lasereffektinställningarna som krävs för att stänga NiTiBOND-protesen.

[► Specifikationer, Sida 14]

6.2 Utformning och användning

Stapesprotes	Proteser som implanteras för att delvis ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter är utformad för att bestämma den erforderliga längden på KURZ stapesprotes genom att mäta avståndet mellan stigbygels fotplatta och den långa processen på städet/handtaget på malleusen

6.3 Material med potentiell patientkontakt

I följande tabell anges alla implantatmaterial som är i kontakt med användaren under användningen, antingen vid varje användning ("standard") eller i händelse av produktskador ("potentiell").

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Stapesprotes	Klämma: 100 % nitinol Skaft + kolv: 100 % titan	Patient	Standard

Tillbehör: [▶Specifikationer, Sida 14]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

KURZ Meter		[▶Använda KURZ Meter, Sida 11]
------------	---	----------------------------------

[▶Specifikationer, Sida 14]

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustning och material som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

[▶Utrustning och material som behövs, Sida 8]

7 Avsett ändamål

7.1 Avsett ändamål

Stapesprotes	KURZ stapesproteser för mellanörat är avsedda för partiell kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i människans mellanöra. Målet är att återställa den mekaniska överföringen av ljud från incus/malleus till innerörat för att återställa/förbättra hörseln.
KURZ Meter (tillbehör)	KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga längden på KURZ-stapesprotesen.
Tray KURZ Meter (tillbehör)	Tray KURZ Meter är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla KURZ Meter under sterilisering och förvaring.

7.2 Indikationer

Konduktiv hörselnedsättning på grund av fixering av stigbygelns fotplatta (t.ex. på grund av otoskleros, tympanoskleros, medfödda/andra missbildningar)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Känd allergi eller överkänslighet för nickel-titanlegeringar
- Inflammation eller infektioner i mellanörat/den yttre hörselgången
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ÖNH-kirurg

7.6 Förväntad livslängd

Stapesprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
KURZ Meter (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsanvisningarna.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Postoperativ förskjutning av protesen
- Nekros/erosion i städet
- Återkommande eller postoperativ inflammation i mellanörat
- Yrsel / Svindel
- Vävnadsirritation, ärrbildning, granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trumhinneperforation
- Skada på innerörat upp till och inklusive dövhet (Surditas)
- Skada på Chorda tympani
- Skada på ansiktsnerven (inklusive pares/förlamning)
- Blödningar
- Förskjutning av städet
- Tinnitus
- Flytande fotplatta

10 Kombination med andra metoder

Stapesproteser:

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Stapesprotes, termodummy:

⚠ VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [▶ Ytterligare information, Sida 4]

13 Instruktioner för användning

⚠ VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.
- NiTiBOND får inte placeras med hjälp av *ventransplantationsteknik*. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Greppa, transportera och manipulera alltid protesens skaft med lämplig tång eller pincett. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesens skaft skadas på något annat sätt. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Placering sker som en del av en stapedotomi/stapedektomi.

Utför ingreppet under lämplig tillsyn. Se till att den potentiella värmeutvecklingen genom endoskopet inte leder till för tidig stängning av protesens skaft.

VIKTIGT: Varje typ av laser genererar olika laserstrålar och därför en annan energiinmatning. Därför måste de erforderliga laserinställningarna för aktivering av NiTiBOND stapesprotes bestämmas före användning. Detta kan göras med hjälp av Thermo Dummy eller utifrån dokumenterade empiriska data.

Använd en fokuserad stråle och rikta den uteslutande mot punkterna 1 till 3.

In vitro-studier visar att CO₂-lasrar genererar en stor laserstråle och därför kan resultera i en hög energitillförsel.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

- Laser för värmeapplikationer [▶ Instruktioner för användning, Sida 8]

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- KURZ Meter (tillbehör)

13.2 Förbereda patienten

⚠ VARNING

- Justera öppningen som skapades under stapedotomi/stapedektomi till protesens diameter. Kolven får inte utöva någon spänning på omgivande strukturer. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

Som brukligt vid stapedotomi/stapedektomi.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Välja protes

! VARNING

- Välj alltid protesens längd utifrån de anatomiska och funktionella förhållandena. Annars uppstår risk för patientens hälsa. Dessutom kan hörselresultatet påverkas.

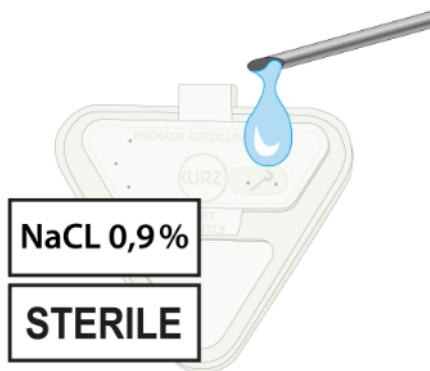
Tillverkaren rekommenderar att KURZ Meter används för att bestämma den erforderliga storleken på protesen.

[► Använda KURZ Meter, Sida 11]

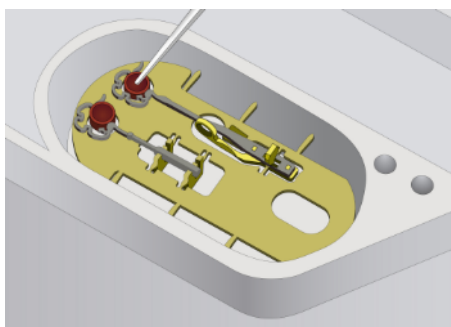
VIKTIGT: Djupet på stigbygels kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

13.4 Förbereda protesen

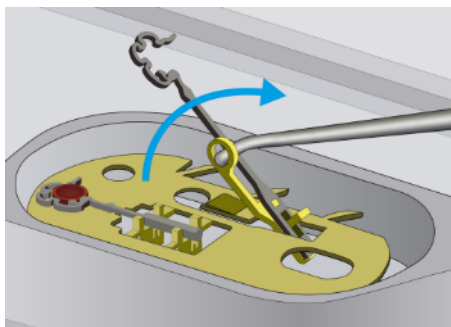
13.4.1 Öppna den sterila förpackningen



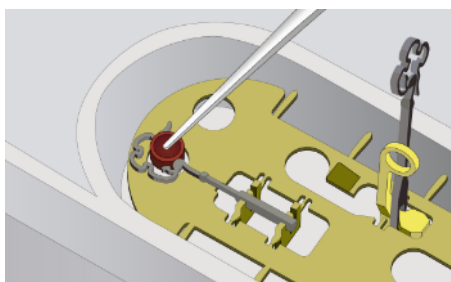
1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.



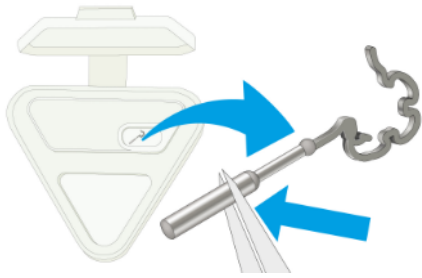
3. Tryck ner låsstiftet på Thermo Dummy hela vägen ner med ett spetsigt föremål.



4. För in ett lämpligt instrument i öglan på Thermo Dummy och rikta in Thermo Dummy tills den hakar i vertikalt läge.
5. Kalibrera lasern med hjälp av Thermo Dummy. [► Kalibrera lasern med hjälp av Thermo Dummy, Sida 10]



6. Använd ett spetsigt instrument för att trycka ner protesens låsstift helt.



7. Ta försiktigt ut protesen ur skyddsförpackningen.
VIKTIGT: Ta tag i protesen i kolven.



8. Placera vid behov protesen i en av behållarna i skyddsförpackningen (diameter 0,4 mm/0,6 mm) tills den transporteras till mellanörat.

13.4.2 Kalibrera lasern med hjälp av Thermo Dummy

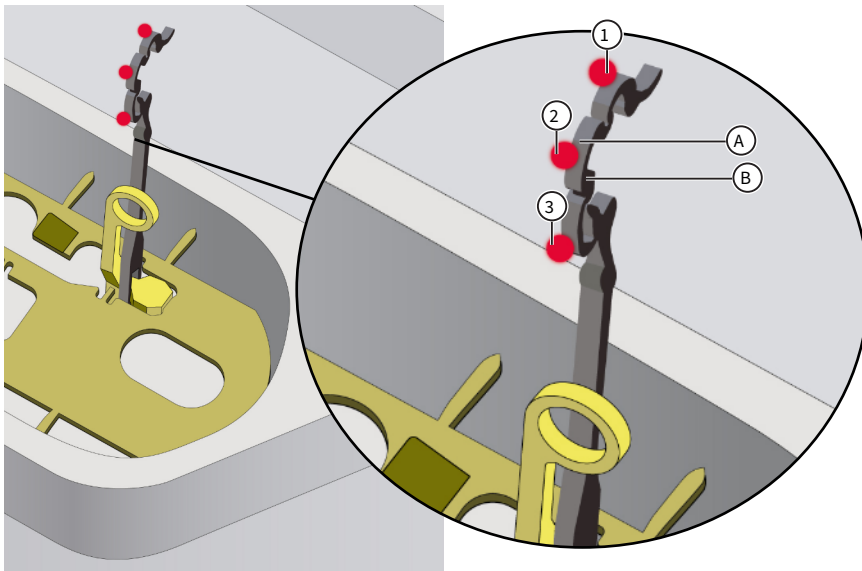


Fig. 2: Thermo Dummy: Kalibrera lasern

- | | | | |
|---|---------|---|--|
| 1 | Punkt 1 | A | Värmereaktivt område |
| 2 | Punkt 2 | B | Incus-kontaktyta (gäller endast protesen, inte Thermo Dummy) |
| 3 | Punkt 3 | | |

Thermo Dummy används för att bestämma den optimala effektinställningen för lasern. Thermo Dummy har samma stängningsegenskaper som protesen:

- För att stänga, applicera värme på punkterna (punkt 1 till 3) med hjälp av lasern.
- Som standard bör punkterna aktiveras i sekvensen Punkt 1, Punkt 2, Punkt 3. Beroende på incus geometri kan en annan sekvens krävas.
- Tillverkaren rekommenderar att man först använder låg lasereffekt och gradvis ökar den efter behov.
- Flera laserskott kan appliceras per punkt.
- Stängningsförfarandet kan inte ångras.

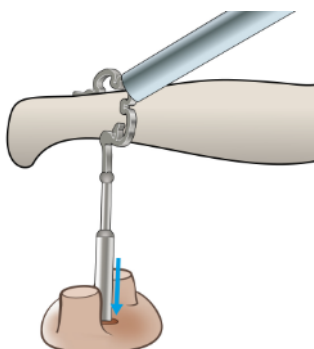
VIKTIGT: Thermo Dummy är inte avsedd att användas på patienten.

13.5 Placera protesen

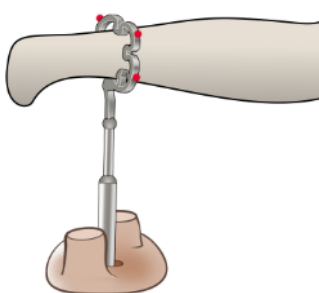
! VARNING

- Om protesen stängs under värmepåverkan innan den är i rätt läge: Kassera protesen och använd en ny protes. För inte för den stängda protesen över incus och försök inte öppna protesen igen. Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Applicera lasern uteslutande på punkterna 1 till 3). Använd en fokuserad stråle. Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Förslut öppningen till innerörat helt efter att stigbygelprotesen har satts in. Annars finns risk för en perilymfatisk fistel.

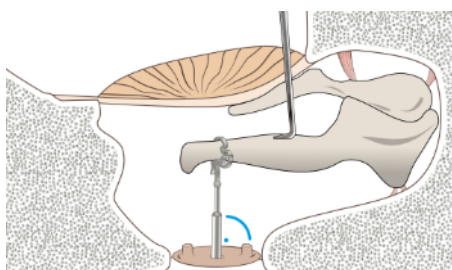
VIKTIGT: Om spolning under operationen krävs: Använd endast kroppsvarma vätskor för att undvika att protesens termoaktiva egenskaper försämras.



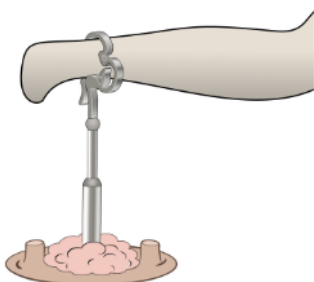
1. För in änden av proteskolven i öppningen till innerörat och placera protesöglan över stängens långa processus.



2. Stäng öglan runt incus långa processus. För att göra detta, applicera värme på punkterna 1 till 3 med hjälp av en laser.
VIKTIGT: Se till att det finns så lite vätska som möjligt i området kring de termoaktiva zonerna, eftersom vätska kan påverka den erforderliga lasereffekten.



3. Kontrollera protesens passform:
Kolven måste vara vinkelrät mot stapes basplatta/det ovala fönstret och får inte skapa spänning i omgivande strukturer.
Öglan får inte röra sig på incus långa utskott men får inte heller begränsa incus långa utskott. Om protesens inte kan fästas säkert: Ta bort protesens och välj en annan protes.
VIKTIGT: Kontrollera genom att försiktigt manipulera hörselbenen, inte genom att vidröra själva öglan.



4. Förslut öppningen till innerörat med ett lämpligt transplantat (t.ex. bindväv).

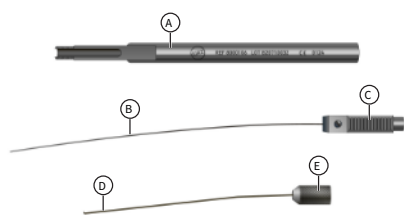
13.6 Använda KURZ Meter

Det här avsnittet beskriver hur KURZ Meter används för att bestämma önskad protesstorlek.

[►Välja protes, Sida 9]

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [Ytterligare information, Sida 4]



- A Handtag, med skala (på sidan)
- B Sond (rak) med handtag med skjutreglage
- C Handtag med skjutreglage
- D Slang (vinklad) med skruvkoppling
- E Kopplingsmutter

Fig. 3: KURZ Meter, komponenter

13.6.1 Montera KURZ Meter



1. Sätt in sonden i slang.
2. För in handtaget med sondens skjutreglage i hålet på handtaget tills det tar stopp.
3. Skruva fast kopplingsmuttern på röret med handtaget tills det tar stopp. För att göra detta, vrid kopplingsmuttern medurs.

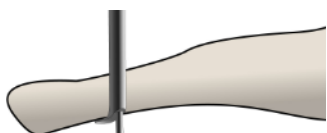
13.6.2 Avgöra rätt storlek på protesen

⚠ VARNING

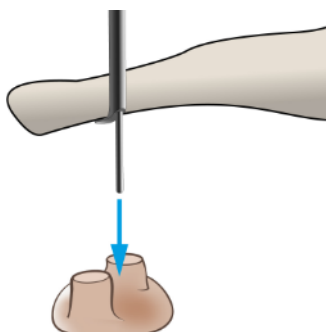
- För inte in sondspetsen i öppningen till innerörat. Annars finns risk för skador på innerörat.

VIKTIGT: Djupet på stigbygelns kolv i innerörat bör väljas efter kirurgens gottfinnande.

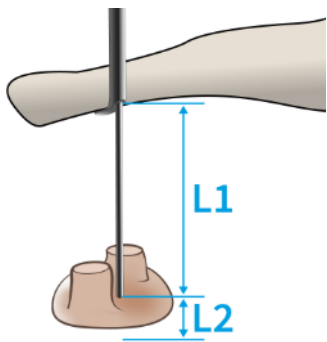
Ursprungligt tillstånd: Skjutreglaget är vid det proximala stoppet. Slangen är i jämnhöjd med sonden.



1. Placera stopphaken i änden av röret medialt om den långa processusen på incus.



2. Flytta försiktigt reglaget distalt för att föra fram sondspetsen till stigbygelns fotplatta/ovala fönstret. Se till att KURZ Meter är vinkelrät mot stigbygelns fotplatta/oval fönster.



3. När sondens spets nuddar stigbygelns fotplatta/är i nivå med det ovala fönstret:
Läs av avståndet L_1 på skalan på handtaget på KURZ Meter.
4. Bestäm önskad protesstorlek $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = uppmätt avstånd mellan den långa processusen på incus och stigbygelns fotplatta/oval fönster
 L_2 = önskat nedsänkingsdjup för kolven i öppningen till innerörat

5. Avlägsna KURZ Meter.
6. Välj lämplig protesstorlek. [► Specifikationer, Sida 14]

13.7 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

! VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

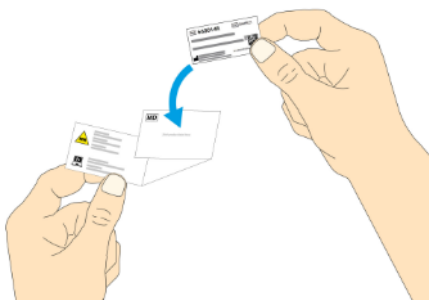
VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

[► Kombination med andra metoder, Sida 7]

Implantatkort: [► Implantatkort, Sida 13]

16 Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och ge det till patienten.



1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Kassering

! VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

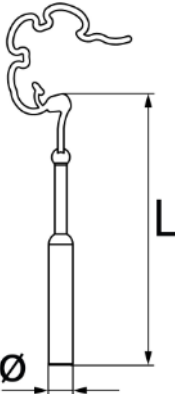
Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

19 Specifikationer

19.1 Stapesproteser

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
Inklusive Thermo Dummy (Nitinol)			
Öglans bredd: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 Tillbehör

Tillbehör				
	Namn	REF	Material	Egenskaper
	KURZ Meter	8000 106	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, ingår Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Rostfritt kirurgstål	Återvinningsbar, säljs separat

Tab. 3: Tillbehör