

Stapez protezi

Isıya Duyarlı Stapez Protezleri ve Aksesuarlar



NiTiBOND



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	9 Olası komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7
1.1 Sembol açıklamaları	3	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	7
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3	11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
1.3 Ek bilgiler	4	12 Hazırlama	7
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	13 Kullanım Talimatları	8
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	8
3 Ürün Kodları / REF	5	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	8
4 Teslimat Kapsamı	5	13.3 Protezin Seçilmesi.....	8
5 Paketleme ve Sterillik	5	13.4 Protezin Hazırlanması.....	9
6 Ürün açıklaması	5	13.4.1 Steril ambalajın açılması	9
6.1 Genel bilgiler	5	13.4.2 Thermo Dummy ile Lazerin Kalibre Edilmesi	10
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.5 Protezin Yerleştirilmesi	10
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5	13.6 KURZ Meter Kullanımı	11
6.4 Aksesuarlar	6	13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması.....	12
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi..	12
7 Kullanım Amacı	6	13.7 Protezin Çıkarılması	12
7.1 Kullanım Amacı	6	14 Tedavi sonrası	12
7.2 Endikasyonlar.....	6	15 Hastanın bilgilendirilmesi	13
7.3 Kontrendikasyonlar	6	16 Hasta Bilgi Formu.....	13
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	6	17 İmha etme	13
7.5 Kullanıcı	6	18 Garanti	13
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	6	19 Özellikler	14
7.7 Kullanım Yeri	6	19.1 Stapez Protezleri	14
8 Öngörülen Klinik Yarar	7	19.2 Aksesuarlar	14

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılabilir; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.	

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/stp3.html
Hazırlama talimatları için indirme bağlantısı: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/stp.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0027F
Aksesuarlar: Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0207H (KURZ Meter), ++EHKM0277X (Tray KURZ Meter)
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

Tam UDI (UDI-PI) için lütfen ürün etiketine bakın.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0006225_01	2025-10	Tam revizyon
0006225_02	2026-02	Yok
0006225_03	2026-03	Silinen: Kapanma sıcaklığına ilişkin bilgiler
0006225_04	2026-04	Eklenen: UYARI: MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın. UYARI: Protez ısı etkisiyle doğru konuma gelmeden kapanırsa; Protezi atın ve yeni bir protez kullanın. Protezi kapalı durumda inkus'a iletmemeyin veya protezi yeniden açmayın. Protezin kapanması sırasında ısı oluşumu ile ilgili not

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 14]

4 Teslimat Kapsamı

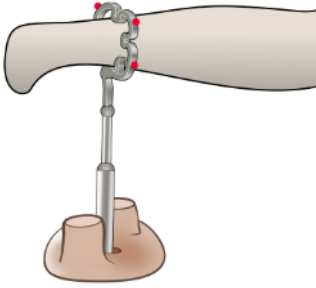
Stapez protezi	1 x stapez protezi 1 x Thermo Dummy 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
KURZ Meter (aksesuar)	1 x alet 1 x Alet Tepsisi (Tray KURZ Meter)

5 Paketleme ve Sterillik

Stapez protezi	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi (sert blister ve sabitleme parçaları ile plastik üçgen kutu içinde protez ve Thermo Dummy) + dış ambalaj (katlanır kutu).
KURZ Meter (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel bilgiler



Şek. 1: NiTiBOND yerinde, lazer uygulama noktaları (kırmızı)

Temin edilen thermo dummy NiTiBOND protezinin ısıya duyarlı özelliklerini simüle ederek kullanıcının NiTiBOND protezini kapatmak için gereken lazer güç ayarlarını kontrol edip değiştirmesine imkan verir.

[► Özellikler, Sayfa 14]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Stapez protezi	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter üzengi taban plakasından inkus'un uzun prosesüsüne / malleus sapına kadar olan mesafeyi ölçerek KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için tasarlanmıştır

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki listede, her uygulamada ("standart") veya üründe hasar oluşması durumunda ("potansiyel") kullanıcının veya hastanın kullanım sırasında temas edeceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Stapez protezi	Klips: %100 nitinol Şaft + piston: %100 titanyum	Hasta	Standart

Aksesuarlar: [► Özellikler, Sayfa 14]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

KURZ Meter		[► KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 11]
------------	---	--------------------------------------

[► Özellikler, Sayfa 14]

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

İmplantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

[► Gerekli Donanım ve Malzemeler, Sayfa 8]

7 Kullanım Amacı

7.1 Kullanım Amacı

Stapez protezi	KURZ stapez protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç inkus / malleus'tan iç kulağa kadar sesin mekanik iletimini restore ederek işitmeyi geri kazandırmak / iyileştirmektir.
KURZ Meter (aksesuar)	KURZ Meter, KURZ stapez protezinin gerekli uzunluğunu belirlemek için kullanılır.
Tray KURZ Meter (aksesuar)	Tray KURZ Meter, sterilizasyon ve saklama sırasında KURZ Meter'ı tutmak için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.

7.2 Endikasyonlar

Üzengi taban plakasının sabitlenmesinden (örneğin otoskleroz, timpanoskleroz, konjenital / diğer malformasyonlardan) dolayı iletim tipi işitme kaybı

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Bilinen alerji veya nikel titanyum alaşıma karşı hassasiyet
- İç kulak / işitme kanalı inflamasyonu veya enfeksiyonları
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- ENT cerrahı

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Stapez protezi	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
KURZ Meter (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- Ameliyat sonrası protezin yer değiştirmesi
- Çene kemiği nekrozu / erozyonu
- Tekrarlayan veya ameliyat sonrası orta kulak iltihabı
- Baş dönmesi / Vertigo
- Doku tahrişi, yara izi oluşumu, granülom
- Perilimpatik fistül
- Timpanik membran perforasyonu
- İç kulak hasarı; işitme kaybı dahil (Surditas)
- Timpani korda hasarı
- Yüz sinirinde hasar (parezi / felç dahil)
- Kanama
- Çene başı subluksasyonu
- Tinnitus
- *Hareketli taban plakası*

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Stapez protezleri:

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

Stapez protezleri, Thermo Dummy:

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

KURZ Meter, Tray KURZ Meter:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın. Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- NiTiBOND *ven greft tekniği* kullanılarak yerleştirilmemelidir. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve kullanın. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın. Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Yerleştirme işlemi stapedotomi / stapedektomi kapsamında gerçekleştirilir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin. Bunu yaparken endoskop nedeniyle oluşabilecek ısının protezin erken kapanmasına neden olmadığından emin olun.

ÖNEMLİ: Her lazer türü farklı bir lazer ışını ve dolayısıyla farklı bir enerji girişi üretir. Bu nedenle NiTiBOND stapez protezinin etkinleştirilmesi için gereken lazer ayarları kullanımdan önce belirlenmelidir. Bu işlem Thermo Dummy kullanılarak veya belgelendirilen deneysel verilere dayanarak yapılabilir.

Odaklanmış ışın kullanın ve bunu yalnızca 1 ila 3 arasındaki noktalara yönlendirin.

İn vitro çalışmalar CO2 lazerlerin büyük bir lazer ışını ürettiğini ve dolayısıyla yüksek enerji girişine neden olabileceğini göstermiştir.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

- Isı uygulama lazeri [▶Kullanım Talimatları, Sayfa 8]

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- KURZ Meter (aksesuar)

13.2 Hastanın Hazırlanması

⚠ UYARI

- Stapedotomi / stapedektomi sırasında oluşturulan açıklığı, protez pistonu çapına göre ayarlayın. Piston çevredeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

Stapedotomi / stapedektomi için her zamanki gibi.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Seçilmesi

⚠ UYARI

- Protez uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur. Ayrıca işitme sonucu bundan etkilenebilir.

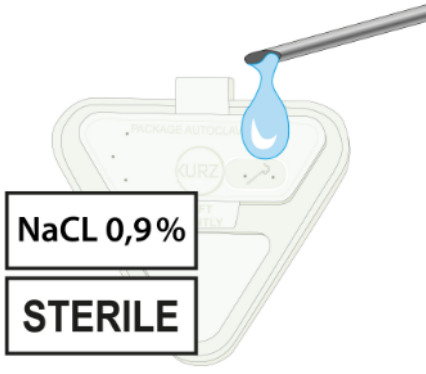
Üretici gerekli protez boyutunun KURZ Meter kullanılarak belirlenmesini önerir.

[▶KURZ Meter Kullanımı, Sayfa 11]

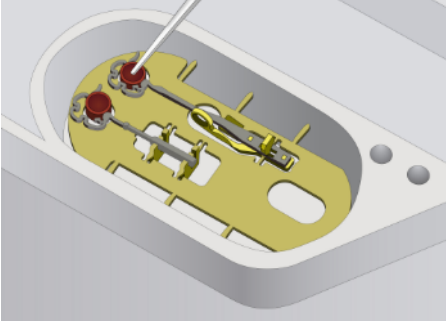
ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

13.4 Protezin Hazırlanması

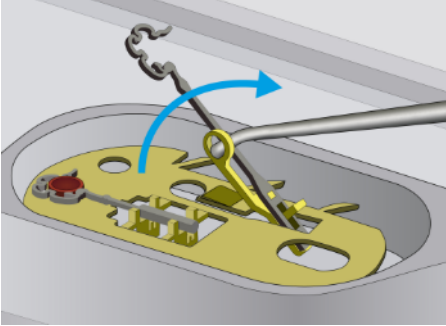
13.4.1 Steril ambalajın açılması



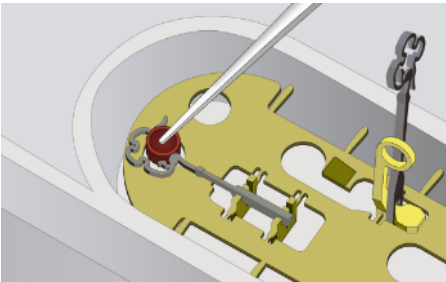
1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.



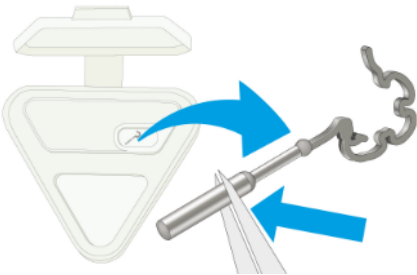
3. Sivri uçlu bir alet kullanarak Thermo Dummy'nin kilitleme pimini tamamen aşağı bastırın.



4. Thermo Dummy'deki göze uygun bir alet yerleştirin ve dikey konuma geçene kadar Thermo Dummy'yi yerleştirin.
5. Thermo Dummy'yi kullanarak lazeri kalibre edin. [▶ Thermo Dummy ile Lazerin Kalibre Edilmesi, Sayfa 10]



6. Protezin kilitleme pimini tamamen aşağı bastırmak için sivri uçlu bir alet kullanın.

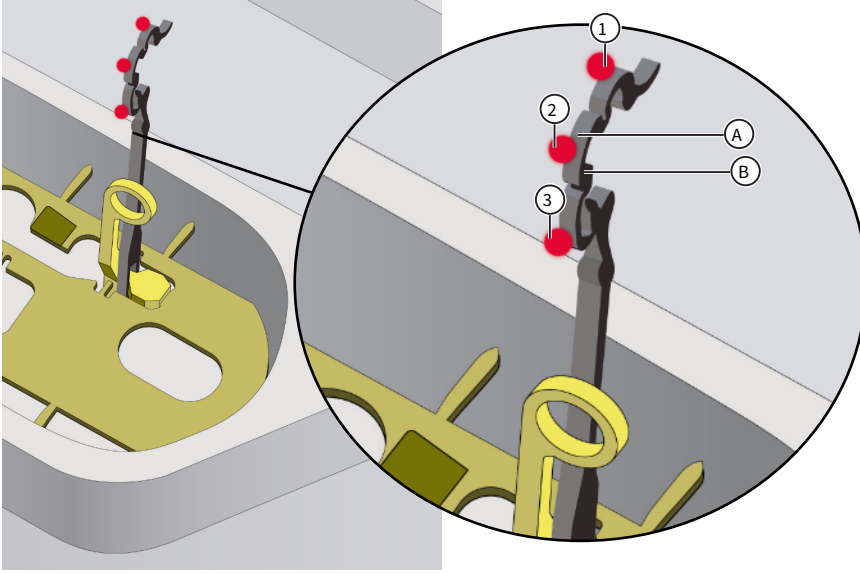


7. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın.
ÖNEMLİ: Protezi pistondan tutun.



8. Gerekirse protezi orta kulağa taşınana kadar koruyucu ambalajdaki yuvalardan birine (çap 0,4 mm/0,6 mm) yerleştirin.

13.4.2 Thermo Dummy ile Lazerin Kalibre Edilmesi



Şek. 2: Thermo Dummy: Lazerin kalibre edilmesi

- | | | | |
|---|----------|---|---|
| 1 | 1. Nokta | A | Isıya duyarlı alan |
| 2 | 2. Nokta | B | İnkus temas alanı (Thermo Dummy için değil yalnızca protez için geçerlidir) |
| 3 | 3. Nokta | | |

Thermo Dummy lazer için en uygun güç ayarını belirlemek amacıyla kullanılır. Thermo Dummy protez ile aynı kapanma özelliklerine sahiptir:

- Kapatmak için lazeri kullanarak (1 ile 3 arasındaki) noktalara ısı uygulayın.
- Varsayılan olarak noktalar 1. Nokta, 2. Nokta, 3. Nokta şeklinde sırayla etkinleştirilmelidir. İnkus'un geometrisine bağlı olarak farklı bir sıralama gerekebilir.
- Üretici önce düşük lazer gücü uygulanmasını ve gerektiğinde bunun kademeli olarak artırılmasını önerir.
- Her bir noktaya birden fazla lazer atışı uygulanabilir.
- Kapatma işlemi geri alınamaz.

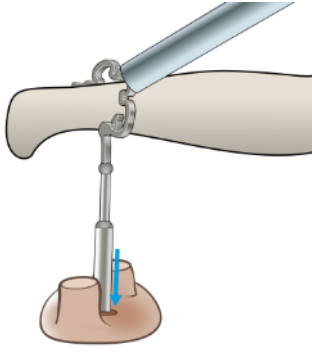
ÖNEMLİ: Thermo Dummy hastalar üzerinde kullanılmamalıdır.

13.5 Protezin Yerleştirilmesi

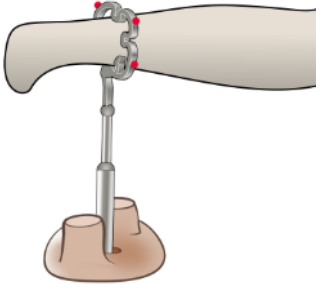
⚠ UYARI

- Protez ısı etkisiyle doğru konuma gelmeden kapanırsa; Protezi atın ve yeni bir protez kullanın. Kapanan protezi inkus'a iletmemeyin veya yeniden açmaya çalışmayın. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Lazeri yalnızca (1 ile 3 arasındaki) noktalara uygulayın. Odaklanmış ışın kullanın. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Stapez protezini yerleştirdikten sonra iç kulak açıklığını tamamen kapatın. Aksi takdirde perilimpatik fistül riski söz konusudur.

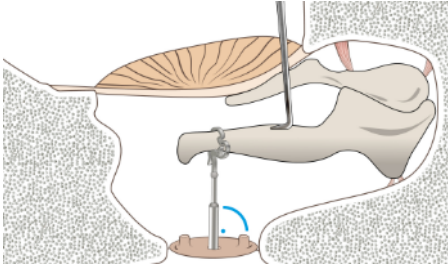
ÖNEMLİ: İntraoperatif yıkama gerekirse; Protezin termoaktif özelliklerini bozmamak için yalnızca vücut sıcaklığında olan sıvıları kullanın.



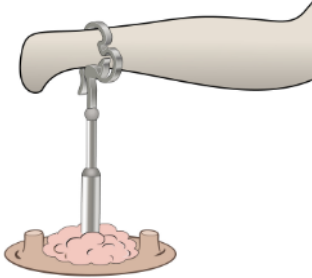
1. Protez pistonunun ucunu iç kulak açıklığına yerleştirin ve protez lupunu inkus'un uzun prosesüsüne yerleştirin.



2. İnkus'un uzun prosesüsü çevresindeki lupu kapatın. Bunu yapmak için lazeri kullanarak 1 ila 3 arasındaki noktalara ısı uygulayın.
ÖNEMLİ: Termoaktif bölgelerde olabildiğince az miktarda sıvı kaldığından emin olun, aksi takdirde sıvı nedeniyle gerekli lazer gücü etkilenebilir.



3. Protezin yerleşimini kontrol edin:
Piston üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olmalıdır ve çevresindeki yapılara herhangi bir gerilim uygulamamalıdır.
Lup, inkusun uzun prosesüsünde boşluğa sahip olmamalı ancak aynı zamanda inkusun uzun prosesüsünü sıkıştırmamalıdır. Protez güvenli şekilde sabitlenemiyorsa protezi çıkarın ve başka bir protez seçin.
ÖNEMLİ: Kontrol için lupun kendisine dokunmayın, nazıkçe kemikçikleri hareket ettirin.



4. İç kulak açıklığını uygun bir greft (örneğin bağ doku) ile kapatın.

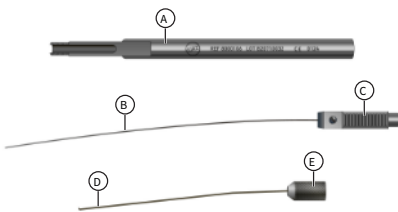
13.6 KURZ Meter Kullanımı

Bu bölümde gerekli protez boyutunu belirlemek için KURZ Meter'ın nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır.

[► Protezin Seçilmesi, Sayfa 8]

⚠ UYARI

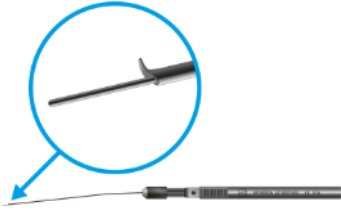
- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın. Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [► Ek bilgiler, Sayfa 4]



- A Tutamak, (yan tarafında) skalalı
- B Sonda (düz), tutamaklı ve sürgülü
- C Sürgülü tutamak
- D Boru (açılı), rakor somunlu
- E Rakor somunu

Şek. 3: KURZ Meter, bileşenler

13.6.1 KURZ Meter'ın Takılması



1. Sondayı boru içine yerleştirin.
2. Sondanın sürgülü sapını durana kadar tutamağın üzerindeki yuvaya yerleştirin.
3. Boru üzerindeki rakor somununu parmağınızla sıkarak durana kadar tutamağa vidalayın. Bunu yapmak için rakor somununu saat yönünde çevirin.

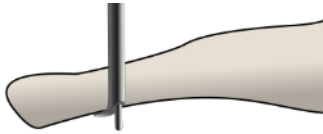
13.6.2 Gerekli Protez Boyutunun Belirlenmesi

⚠ UYARI

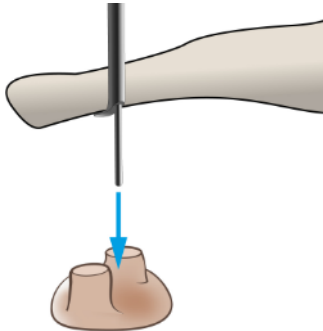
- Sonda ucunu iç kulak açıklığına sokmayın.
Aksi takdirde iç kulağın yaralanma riski söz konusudur.

ÖNEMLİ: Stapez protezi pistonunun iç kulaktaki derinliği cerrahın kararına göre seçilmelidir.

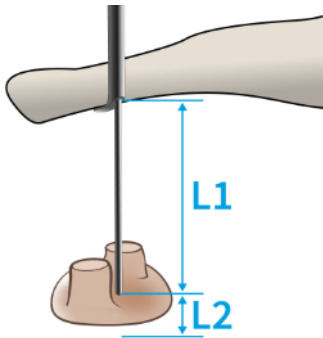
Başlangıç durumu: Sürgü proksimal sınır noktasında. Boru sonda ile aynı hizada.



1. Borunun ucundaki durdurucu kancayı inkus'un uzun prosesüsüne medyal olacak şekilde yerleştirin.



2. Sonda ucunu üzengi taban plakasına / oval pencereye iletirmek için distal olarak nazıkçe hareket ettirin.
KURZ Meter'ın üzengi taban plakasına / oval pencereye dik olduğundan emin olun.



3. Sondanın ucu üzengi taban plakasına değdiğinde / oval pencere ile aynı hizada olduğunda:
KURZ Meter'ın tutamağındaki skala üzerinde L_1 mesafesini okuyun.
4. Gerekli protez boyutunu belirleyin $L = L_1 + L_2$.
 L_1 = inkus'un uzun prosesüsü ve üzengi taban plakası / oval pencere arasında ölçülen mesafe
 L_2 = iç kulak açıklığında istenen piston daldırma derinliği

5. KURZ Meter'ı çıkarın.
6. Uygun protez boyutunu seçin. [▶ Özellikler, Sayfa 14]

13.7 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

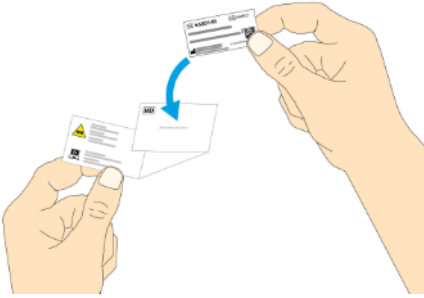
ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶ Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta bilgi formu: [▶ Hasta Bilgi Formu, Sayfa 13]

16 Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta hastaneden taburcu edilmeden önce hasta bilgi formunu doldurup hastaya verin.



1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / pakitleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

18 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

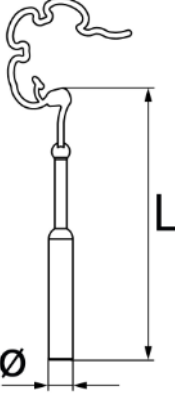
Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

19 Özellikler

19.1 Stapez Protezleri

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
Thermo Dummy dahil (Nitinol)			
Lupun genişliği: 0.25 mm			

Tab. 2: NiTiBOND

19.2 Aksesuarlar

Aksesuarlar				
	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	KURZ Meter	8000 106	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, dahil Tray KURZ Meter
	Tray KURZ Meter	8000 174	Paslanmaz çelik, cerrahi kalite	Yeniden hazırlanabilir, ayrı satılır

Tab. 3: Aksesuarlar