



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de



0004698_Rev05_9501644_2025-06_da

da BRUGSANVISNING TIL STEADYCRIMP FORCEPS

Gennemlæses omhyggeligt før klinisk anvendelse!

TILSIGTET ANVENDELSE: SteadyCrimp Forceps er et passivt udstyr til genbrug, som anvendes intraoperativt og kirurgisk invasivt til at krympe/fiksere en krympbar KURZ stapesprotese på det lange fremspring på incus eller på skaftet af malleus.

Anvendelse/Beskrivelse

SteadyCrimp Forceps er udviklet til at fastgøre en krympbar stapes-protese på det lange fremspring på incus eller på skaftet af malleus under en stapesalloplastik.

SteadyCrimP Forceps er medicinsk udstyr til flergangsbrug og kan dekontamineres.

Nedenstående vil vi give dig nogle vigtige informationer:

- Instrumentet skal behandles forsigtigt.
- Undgå slag, bøjning og anden mekanisk overbelastning.
- Brug ikke smøremidler eller overfladeolier.

Tilsigtet bruger: ØNH-kirurgiske specialister

Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation, patientudvælgelseskriterier svarer til den tilsigtede patientpopulation, patientudvælgelseskriterier for en KURZ protese til stapesalloplastik. Alle patienter med behov for et Kurz mellemøre-implantat er egnet til proceduren efter en omhyggelig differentialdiagnose. Børn skal have nået et vist modenhedsniveau. Modenhedsgraden bestemmes af lægen, før indgrebet foretages. I henhold til de kliniske data findes der meget vellykkede resultater hos børn i alderen fra 5 år.

Indikationer

Brugsanvisningen svarer til brugsanvisningen til en krympbar KURZ-protese til stapesalloplastik.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne svarer til kontraindikationerne for en krympbar KURZ-protese til stapesalloplastik. Ingen yderligere kontraindikationer.

Mulige komplikationer / Utilsigtede bivirkninger: Ingen.

FORSIGTIGHEDSREGLER/ADVARSLER

- Hvis krympningen er for stram, kan dette medføre nekrose i incus.
- Hvis krympningen er for løs kan det medføre dislokation af protesen eller et utilstrækkeligt høreresultat.
- Vær forsigtig ved udtagning af instrumentet for at undgå skader.
- Rengør, desinficér og steriliser instrumentet fuldstændigt inden første anvendelse.

Bortskaffelse

Følg landets specifikke bestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald.

Dekontaminationsanvisninger vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering af KURZ-instrumenter

Nærmere information om dekontaminering kan ses i "Dekontaminationsanvisninger for instrumenterne" på det pågældende lands sprog.

Hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten samt til den ansvarlige lokale myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Resumé vedrørende sikkerhed og klinisk ydelse

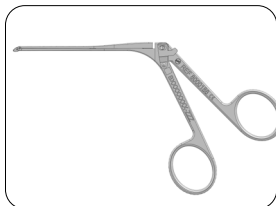
https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknisk leder

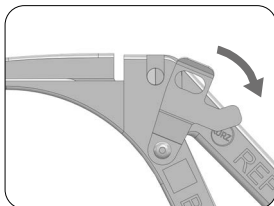
Traute Kurz-Butzki

DEMONTERING / MONTERING / RENGØRING

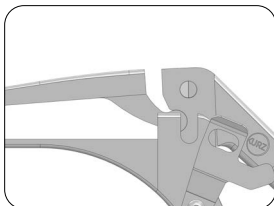
DEMONTERING:



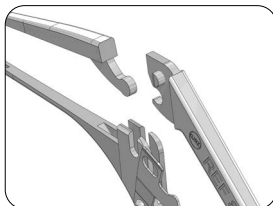
a) Samlet instrument.



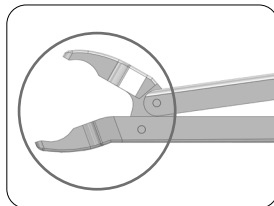
b) Åbn låsen ved at dreje låsetungen. **Info:** Låsetungen glider på en skrå overflade på stiftens og løftes dermed, så låsen frigives. **Bemærk:** Brug ikke kraft til at løfte låsen.



c) Fjern forsigtigt tommelgrebet, inklusive den øverste del, fra den nederste del i pilens retning.

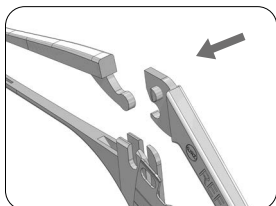


d) Frigør tommelgrebet fra den øverste del ved at bevæge det til siden.

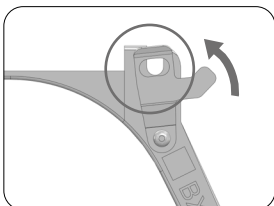


e) **Info:** Kæbedelen med leddet kan ikke adskilles yderligere.

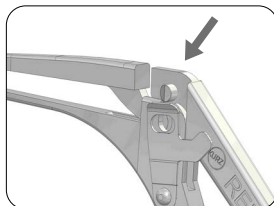
MONTERING:



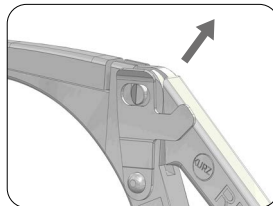
a) Saml tommelgrebet med den øverste del ved at bevæge det til siden.



b) Drej den aflange åbning i låsen, så den er ud for åbningen i den nederste del.



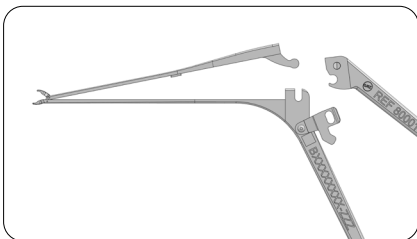
c) Tryk forsigtigt tommelgrebet med den øverste del i pilens retning og lad den gå i indgreb med den nederste del.



d) Kontrollér, at det låste tommelgreb med den øverste del:

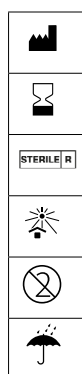
- låser sikkert ved at trække tommelgrebet opad i pilens retning.
- og at tangen fungerer ved at åbne og lukke tangens kæber.

RENGØRING:



Adskilt instrument og låseposition under rengøring.

SYMBOLER



Producent

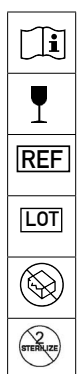
Udløbsdato

Steriliseret ved stråling

Må ikke udsættes for sollys

Må ikke genanvendes!

Opbevares tørt



Se brugsanvisningen

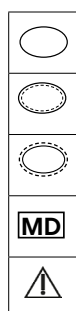
Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt

Artikelnummer

Batchkode

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem

Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage

Enkelt sterilbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage

Medicinsk udstyr

Forsigtig