



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS STEADYCRIMP FORCEPS *Ler atentamente antes da utilização clínica!*

FINALIDADE PREVISTA: Os SteadyCrimP Forceps são um dispositivo passivo reutilizável que é utilizado intraoperatoriamente e em cirurgias invasivas, para crimpar / fixar uma prótese de estribo crimpável da KURZ no processo longo da bigorna ou no manúbrio do martelo.

Aplicação / Descrição

Os SteadyCrimP Forceps foram concebidos para prender uma prótese de estribo crimpável no processo longo da bigorna ou no manúbrio do martelo durante uma estapedioplastia.

Os SteadyCrimP Forceps são um dispositivo médico reutilizável e podem ser reprocessados.

De seguida, gostaríamos de lhe fornecer algumas informações importantes:

- Manuseie o instrumento com cuidado
- Evite impacto, torção e outras sobrecargas mecânicas
- Não use lubrificantes ou óleos de superfície

Utilizador-alvo

Cirurgiões otorrinolaringologistas especializados

População de doentes-alvo

A população de doentes-alvo, os critérios de seleção de doentes correspondem à população de doentes-alvo, os critérios de seleção de doentes para uma prótese de estapedioplastia KURZ. Todos os doentes que precisam de um implante do ouvido médio Kurz reúnem requisitos para o procedimento, após um diagnóstico diferencial cuidadoso. Crianças devem ter atingido um certo nível de maturidade. O grau de maturidade é decidido pelo médico que realiza o procedimento. De acordo com os dados clínicos, existem resultados de grande sucesso em crianças a partir dos 5 anos de idade.

Indicações

As indicações de utilização correspondem às indicações de utilização de uma prótese de estapedioplastia crimpável da KURZ.

Contraindicações

As contraindicações correspondem às contraindicações de uma prótese de estapedioplastia crimpável da KURZ. Sem outras contraindicações.

Potenciais complicações/ efeitos secundários indesejáveis

Nenhuns.

PRECAUÇÕES / AVISOS

- Uma crimpagem demasiado apertada pode levar à necrose da bigorna
- Uma crimpagem demasiado solta pode levar ao deslocamento da prótese ou a um resultado auditivo insuficiente
- Tenha cuidado ao remover o instrumento, para evitar danos
- Limpe, desinfete e esterilize completamente o instrumento antes da sua primeira utilização

Eliminação

Observe os regulamentos específicos do país em matéria de eliminação de resíduos.

Instruções de reprocessamento para limpeza, desinfeção e esterilização dos instrumentos KURZ

Para informações detalhadas sobre o reprocessamento, consulte as "Instruções de reprocessamento de instrumentos" no respetivo idioma nacional.

Incidentes

Todos os incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico https://ec.europa.eu/info/index_en

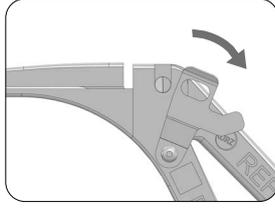
Diretora Técnica
Traute Kurz-Butzki

DESMONTAGEM / MONTAGEM / LIMPEZA

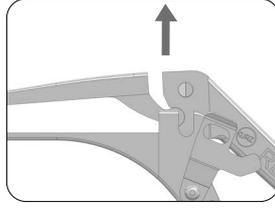
DESMONTAGEM:



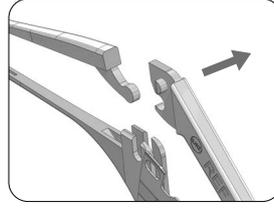
a) Instrumento montado.



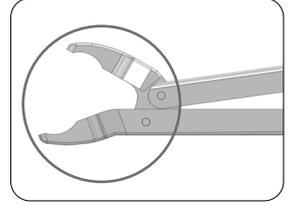
b) Abrir o fecho rodando o trinco. **Informação:** O trinco desliza numa superfície biselada do pino e é, assim, levantado, abrindo o fecho. **Atenção:** não levantar o trinco



c) Com cuidado, remover a pega do polegar, incluindo a parte superior, da parte inferior, na direção da seta.

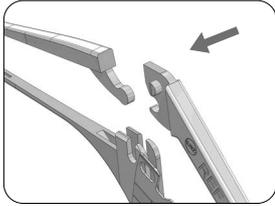


d) Desprender a pega do polegar da parte superior, movendo-a para o lado.

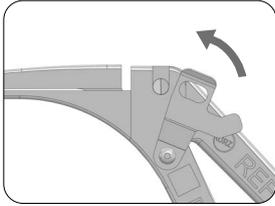


e) **Informação:** A secção da mandíbula com articulação não pode ser mais desmontada.

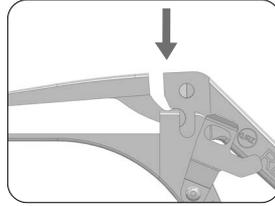
MONTAGEM:



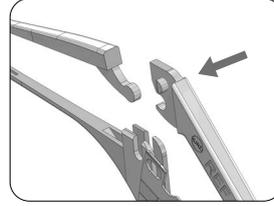
a) Juntar a pega do polegar à parte superior, movendo-a para o lado.



b) Rodar a ranhura oblonga do trinco para a alinhar com a ranhura da parte inferior.

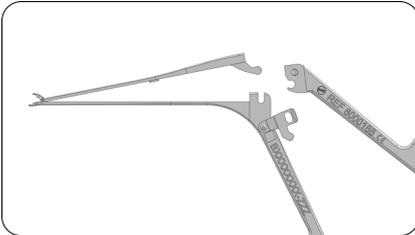


c) Pressionar a pega do polegar com a parte superior na direção da seta e permitir o encaixe na parte inferior.



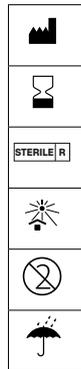
d) Verificar a pega do polegar bloqueada com parte superior quanto a:
 • Bloqueio seguro, puxando a pega do polegar para cima, na direção da seta.
 • Funcionamento do alicate, abrindo e fechando as mandíbulas do mesmo.

LIMPEZA:

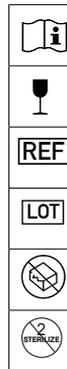


Instrumento desmontado e posição do trinco durante a limpeza.

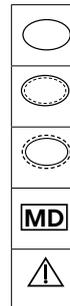
SÍMBOLOS



Fabricante
 Data de validade
 Esterilizado por radiação
 Manter afastado da luz solar!
 Não reutilizar!
 Guardar num local seco



Observar as instruções
 Frágil, manusear com cuidado
 Número de artigo
 Código do lote
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Não reesterilizar



Sistema de barreira única estéril
 Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
 Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora
 Dispositivo médico
 Cuidado

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

