



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

sv BRUKSANVISNING FÖR STEADYCRIMP FORCEPS

Läs noga före klinisk användning!

AVSEDD ANVÄNDNING: SteadyCrimP Forceps är en passiv, återanvändbar medicinteknisk produkt som används intraoperativt och kirurgiskt invasivt för att crimpa/fixera en KURZ-crimpbar stigbygelprotes på städets avsmalnande del eller hammarskaftet under en stigbygeloperation.

Användning/beskrivning

SteadyCrimP Forceps är utformad för att fästa en crimpbar stigbygelprotes på städets avsmalnande del eller hammarskaftet under en stigbygeloperation.

SteadyCrimP Forceps är en återanvändbar medicinteknisk produkt som kan reprocessas.

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information:

- Hantera instrumentet försiktigt.
- Undvik stötar, böjning och annan mekanisk överbelastning.
- Använd inte smörjmedel eller yttoljor.

Avsedd användare: Specialiserade ÖNH-kirurger

Avsedd patientpopulation

Avsedd patientpopulation: Kriterierna för val av patienter motsvarar den avsedda patientpopulationen och kriterierna för val av patienter till en KURZ-stigbygelprotes. Alla patienter som behöver ett KURZ mellanöreimplantat är lämpliga för ingreppet efter en noggrann differentialdiagnos. Barn måste ha uppnått en viss mognad. Graden av mognad bestäms av den läkare som utför ingreppet. Enligt kliniska uppgifter uppnås mycket goda resultat hos barn från 5 års ålder.

Indikationer

Indikationen för användning motsvarar indikationen för användning av en crimpbar KURZ-stigbygelprotes.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna motsvarar kontraindikationerna för en crimpbar KURZ-stigbygelprotes. Inga ytterligare kontraindikationer.

Potentiella komplikationer/oönskade biverkningar: Inga.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

- Om crimpningen är för snäv kan detta leda till nekros av städet.
- Om crimpningen är för lös kan det leda till luxation av protesen eller till ett otillräckligt hörselresultat.
- Var försiktig när du tar bort instrumentet för att undvika skador.
- Rengör, desinficera och sterilisera instrumentet helt före första användningen.

Avfallshantering

Följ de landsspecifika bestämmelserna om avfallshantering.

Reprocessinganvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering av KURZ-instrument

För detaljerad information om reprocessing, se "Reprocessing instructions for instruments" ("Reprocessinganvisningar för instrument") på respektive språk.

Incidenter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

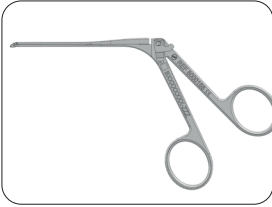
Summary of Safety and Clinical Performance (sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda)
https://ec.europa.eu/info/index_sv

Teknisk chef

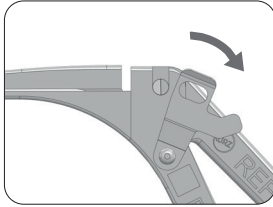
Traute Kurz-Butzki

TA ISÄR/SÄTTA IHOP/RENGÖRA

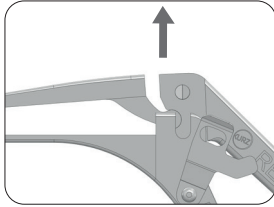
TA ISÄR:



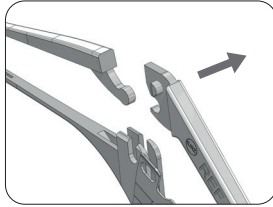
a) Isärtaget instrument.



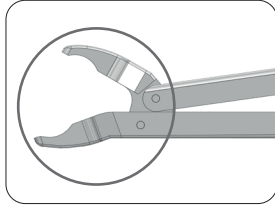
b) Öppna låset genom att vrida på spärren. **Information:** Spärren glider på en fasad yta på stiftet och lyfts därmed, vilket öppnar låset. **Obs!** Lyft inte spärren med kraft.



c) Ta försiktigt bort tumgreppet, inklusive den övre delen, från den nedre delen i pilens riktning.

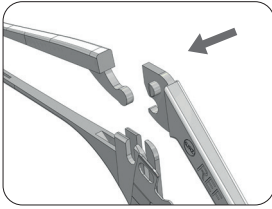


d) Lossa tumgreppet från den övre delen genom att flytta det i sidled.

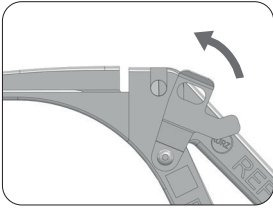


e) **Information:** Käftdelen med led kan inte tas isär ytterligare.

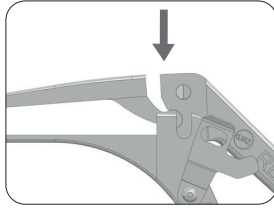
SÄTTA IHOP:



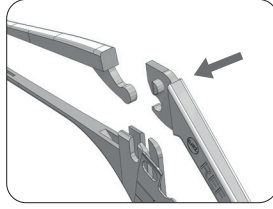
d) Lossa tumgreppet från den övre delen genom att dra det i sidled.



b) Vrid låsets avlånga öppning för att passa in den med den nedre delens öppning.



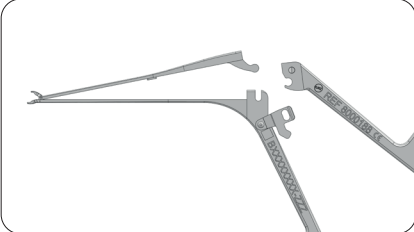
c) Tryck på tumgreppet med den övre delen i pilens riktning och passa in den i den nedre delen.



d) Kontrollera det låsta tumgreppet med den övre delen enligt följande:

- Kontrollera att låsningen är säker genom att dra tumgreppet uppåt i pilens riktning.
- Kontrollera tångens funktion genom att öppna och stänga käftarna.

RENGÖRA:



Isärtaget instrument och spärrens läge under rengöring.

SYMBOLER

	Tillverkare
	Utgångsdatum
	Steriliserad genom strålning
	Skyddas från direkt solljus
	Återanvänd inte!
	Förvaras på en torr plats

	Läs bruksanvisningen
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Artikelnummer
	Partikod
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilisera inte på nytt

	Enkelt sterilbarriärsystem
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför
	Medicinteknisk produkt
	Var försiktig