



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_9501647_2025-06_no

no BRUKSANVISNING FOR STEADYCRIMP FORCEPS

Leses nøye før klinisk bruk!

TILTENKT BRUK: SteadyCrimp Forceps er et passivt utstyr til gjenbruk som brukes intraoperativt og kirurgisk invasivt til å crimpe / fiksere en crimpbar KURZ stape-sprotese på det lange fremspringet på ambolten eller på skaftet til hammeren.

Bruk / beskrivelse

SteadyCrimp Forceps er konstruert for å feste en crimp-stapesprotese på det lange fremspringet på ambolten eller skaftet til hammeren under plastiske operasjoner av stigbøylen.

SteadyCrimp Forceps er et medisinsk utstyr til gjenbruk og kan dekontamineres.

Nedenfor vil vi gi deg noe viktig informasjon:

- Hånder instrumentet forsiktig
- Unngå slag, bøyning og annen mekanisk overlast
- Ikke bruk smøremidler eller overflateoljer

Tiltenkt bruker: Spesialiserte ØNH-kirurger

Tiltenkt pasientgruppe

Tiltenkt pasientgruppe og kriterier for valg av pasienter svarer til tiltenkt pasientgruppe og kriterier for valg av pasienter for en KURZ protese for plastisk operasjon av stigbøyle. Alle pasienter som trenger et Kurz mellomøre-implantat er egnet for prosedyren etter en omhyggelig differensiell diagnostikk. Barn må ha nådd et visst nivå av modenhet. Graden av modenhet bestemmes av legen som utfører prosedyren. Ifølge kliniske data foreligger det veldig vellykkede resultater hos barn fra og med en alder på 5 år.

Indikasjoner

Indikasjonen tilsvarer indikasjonen for bruk av en crimpbar KURZ protese for plastisk operasjon av stigbøyle.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene tilsvarer kontraindikasjonene for en crimpbar KURZ protese for plastisk operasjon av stigbøyle. Ingen videre kontraindikasjoner.

Mulige komplikasjoner / bivirkninger: Ingen.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Hvis crimpingen er for stram, kan det føre til nekrose på ambolten.
- Hvis crimpingen er for løs, kan det føre til dislokasjon av protesen eller til utilstrekkelig resultat for hørselen
- Vær forsiktig så du unngår skade når instrumentet fjernes
- Rengjør, desinfiser og steriliser instrumentet fullstendig før første bruk

Avfallshåndtering

Følg gjeldende nasjonale forskrifter om avfallshåndtering.

Instruksjoner om dekontaminasjon – rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av KURZ instrumenter

Du finner detaljert informasjon om dekontaminasjon i "Instruksjoner om dekontaminasjon av instrumenter" på det respektive nasjonale språk.

Hendelser

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, må rapporteres inn til produsenten og til kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste opphold.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

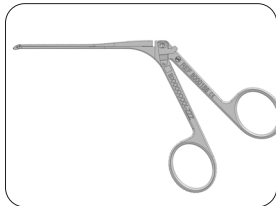
https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknisk leder

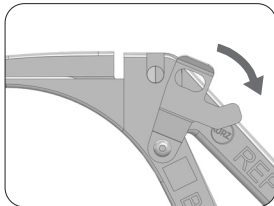
Traute Kurz-Butzki

DEMONTERING / MONTERING / RENGJØRING

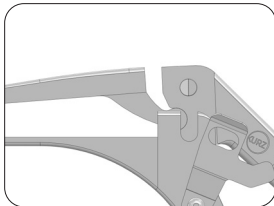
DEMONTERING:



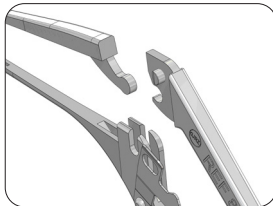
a) Instrument som er satt sammen.



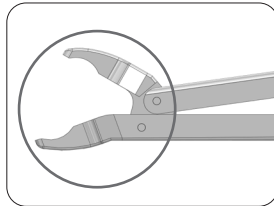
b) Åpne låsen ved å dreie på slåen. **Informasjon:** Slåen glir på en skrånende flate på stiftet, og slik løftes den og låser opp låsen. **OBS:** Ikke bruk makt for å løfte slåen.



c) Fjern tommelgrepet, inkludert den øvre delen, forsiktig fra den nederste delen i den retning pilen viser.

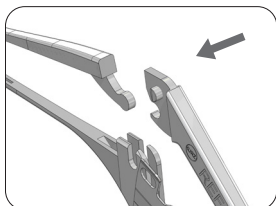


d) Løsne tommelgrepet fra den øvre delen ved å bevege det til siden.

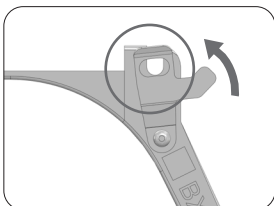


e) Informasjon: Kjevedelen med leddet kan ikke tas ytterligere fra hverandre.

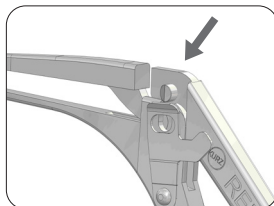
MONTERING:



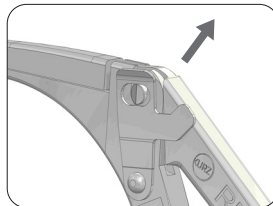
a) Koble tommelgrepet til den øvre delen ved å bevege det til siden.



b) Drei på den lange slissen i slåen for å få den til å flukte med slissen i den nedre delen.



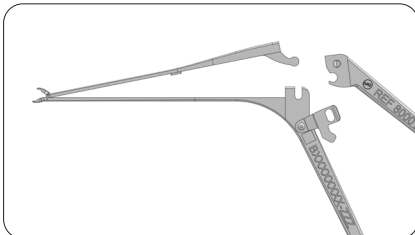
c) Trykk tommelgrepet med den øvre delen i den retning pilen viser, og la det gå i innrep i den nedre delen.



d) Kontroller det sperrede tommelgrepet med øvre del med henblikk på:

- At det er forsvarlig sperret, ved å trekke tommelgrepet opp i den retning pilen viser.
- At tangen fungerer, ved å åpne og lukke tangens kjever.

RENGJØRING:



Instrument tatt fra hverandre, og slåens posisjon under rengjøring.

SYMBOLER

	Produsent		Se bruksanvisningen		Enkelt sterilt barriere-system
	Utløpsdato		Ømfintlig, håndteres forsiktig		Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende innvendig forpakning
	Sterilisert med stråling		Delenummer		Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende utvendig forpakning
	Skal holdes borte fra sollys		Produktkode		Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes om igjen!		Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet		Forsiktig
	Oppbevares på et tørt sted		Skal ikke steriliseres på nytt		