



SteadyCrimP Forceps (REF 8000188)

hu A STEADYCRIMP FORCEPS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓJA *A klinikai használat előtt figyelmesen olvassa el!*

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS: A SteadyCrimP Forceps egy passzív, újrafelhasználható eszköz, amely műtét közben, sebészeti invazív eljárás során a KURZ összeszorítható stapesprotézis incus hosszú nyúlványára vagy manubrium malleire történő rászorítására/rögzítésére használatos.

Alkalmazás/leírás

A SteadyCrimP Forceps összeszorítható stapesprotézis incus hosszú nyúlványára vagy manubrium malleire történő rászorítására használatos a stapes korrekciós műtétje során.

A SteadyCrimP Forceps újrafelhasználható orvostechnikai eszköz, amely újrafeldolgozható.

Az alábbiakban néhány fontos információt olvashat:

- Kezelje óvatosan az eszközt.
- Kerülje az erős behatásokat, a meggörbítést és az egyéb mechanikai terheléseket.
- Ne használjon síkosító anyagokat vagy felületkezelő olajokat.

Rendeltetés szerű felhasználó: Fül-orr-gégész szaksebészek

Cél betegpopuláció

A megcélzott betegpopuláció és a betegek kiválasztási kritériumai megegyeznek a KURZ stapeskorrekciós protézis oál betegpopulációjával és betegkiválasztási kritériumaival. A Kurz középfül-implantátumot igénylő összes beteg – gondos differenciáldiagnózist követően – alkalmas az eljárásra. A gyermekeknek bizonyos fokú fejlettséget kell elérniük. A fejlettség fokát az eljárást végző orvos határozza meg. A klinikai adatok szerint gyermekeknél 5 éves kor felett nagyon eredményes az eljárás.

Javallatok

A használat javallata megegyezik az összeszorítható KURZ stapeskorrekciós protézis javallatával.

Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok megegyeznek az összeszorítható KURZ stapeskorrekciós protézis ellenjavallataival. Nincsenek további ellenjavallatok.

Lehetséges szövődmények/nemkívánatos mellékhatások: Nincsenek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK/Figyelmeztetések

- A túl szoros összeszorítás az incus nekrozisát okozhatja.
- A túl laza összeszorítás a protézis elmozdulását okozhatja, ami a hallást illetően elégtelen kimenetelhez vezet.
- Legyen óvatos az eszköz eltávolításakor, hogy ne okozzon károsodást.
- Az első használat előtt teljesen tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja az eszközt.

Ártalmatlanítás

Kérjük, tartsa be a hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó országspecifikus szabályozást.

A KURZ eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó újrafeldolgozási utasítások

Az újrafeldolgozásra vonatkozó részletes információkat olvassa el az adott ország nyelvén készült „Az eszközök újrafeldolgozása” című dokumentumban.

Incidensek

A termék használatával összefüggő összes súlyos kimenetelű incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint azon adott tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy beteg székhelye található.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

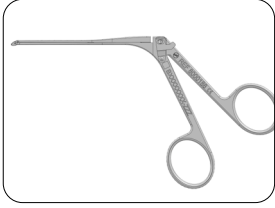
https://ec.europa.eu/info/index_en

Műszaki igazgató

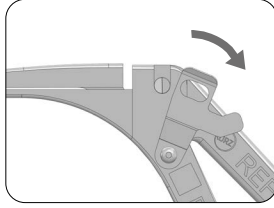
Traute Kurz-Butzki

SZÉTSZERELÉS/ÖSSZESZERELÉS/TISZTÍTÁS

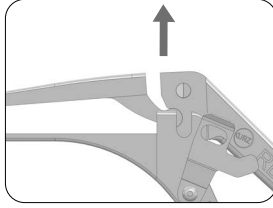
SZÉTSZERELÉS:



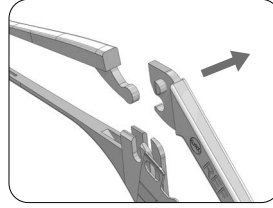
a) Összeszerelt eszköz.



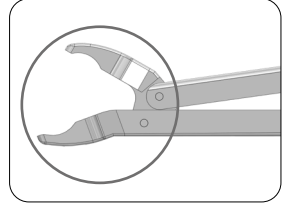
b) A retesz elfordításával nyissa ki a zárat. **Információ:** A retesz elcsúszik a csapszeg ferde felületén, így elemelkedik és kioldja a zárat. **Figyelem!** Ne emelje el erővel a reteszt.



c) Óvatosan távolítsa el az alsó részről a nyíl irányába a hüvelykujjmarkolatot, azzal együtt a felső részt.

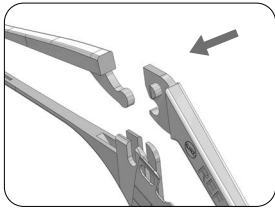


d) Oldalirányban mozgatva válassza le a hüvelykujjmarkolatot a felső részről.

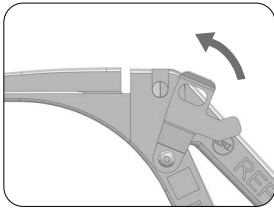


e) **Információ:** Az ízülettel rendelkező pofarész jobban már nem szerelhető szét.

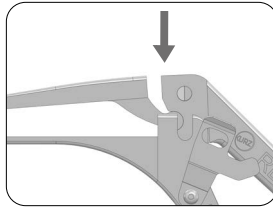
ÖSSZESZERELÉS:



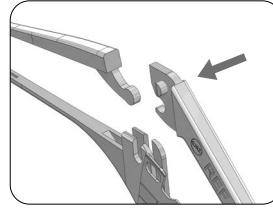
a) Oldalirányban mozgatva illesztesse össze a hüvelykujjmarkolatot és a felső részt.



b) Fordítsa el a retesz hosszukás nyílását úgy, hogy illeszkedjen az alsó rész nyílásához.



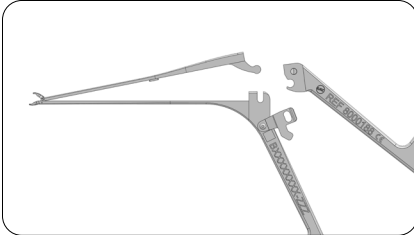
c) Nyomja a felső részt és a hüvelykujjmarkolatot együtt a nyíl irányába, és hagyja, hogy az alsó részhez rögzüljenek.



d) Ellenőrizze a hüvelykujjmarkolat és a felső rész rögzülését a következők szempontjából:

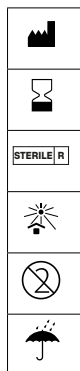
- Biztos rögzülés – húzza meg a hüvelykujjmarkolatot felfelé, a nyíl irányába.
- A fogó működése – nyissa ki és csukja be a fogó pofáit.

TISZTÍTÁS:



A szétszerelt eszköz és a retesz pozíciója tisztítás során.

SZIMBÓLUMOK



Gyártó

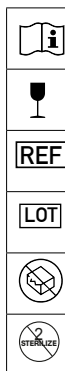
Lejáratú idő

Besugárással sterilizálva

Napfénytől távol tartandó

Tilos újrafelhasználni!

Száraz helyen tárolandó



Olvassa el a használati útmutatót

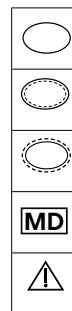
Törékeny, óvatosan kezelendő

Cikkszám

Tételkód

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Ne sterilizálja újra



Egyszeres steril barrierrendszer

Egyszeres steril barrierrendszer belső védőcsomagolással

Egyszeres steril barrierrendszer külső védőcsomagolással

Orvostechnikai eszköz

Vigyázat!

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DÜSSLINGEN
NÉMETORSZÁG

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

