

## Välikorvan proteesit

Kokoproteesit, kiinteä pituus

Lisätarvikkeet



TTP Tuebingen AERIAL  
Total



Duesseldorf AERIAL  
Total



MunichLMU AERIAL  
Total



MNP Malleus Notch  
Total



Regensburg Total


























HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sisällysluettelo

<b>1 Tietoja tästä asiakirjasta .....</b>	<b>3</b>	<b>9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...</b>	<b>7</b>
1.1 Symbolien selitykset.....	3	<b>10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....</b>	<b>7</b>
1.2 Turvallisuustietojen merkintä .....	3	<b>11 Säilyvyysaika ja varastointi .....</b>	<b>7</b>
1.3 Lisätietoja .....	4	<b>12 Käsitteily .....</b>	<b>7</b>
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	<b>13 Käyttöohjeet .....</b>	<b>8</b>
<b>2 Tärkeitä turvallisuustietoja .....</b>	<b>4</b>	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	8
<b>3 Luettelonumerot / REF .....</b>	<b>4</b>	13.2 Potilaan valmistelu .....	8
<b>4 Toimitussisältö .....</b>	<b>4</b>	13.3 Proteesin valinta .....	8
<b>5 Pakkaus ja steriiliys .....</b>	<b>5</b>	13.4 Proteesin valmistelu .....	8
<b>6 Tuotteen kuvaus.....</b>	<b>5</b>	13.5 Proteesin asettaminen.....	9
6.1 Yleistiedot.....	5	13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen levyyn .....	9
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.5.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen.....	9
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti .....	5	13.5.3 Proteesin istuvuuden tarkastus .....	10
6.4 Lisätarvikkeet .....	6	13.6 Mittauslevyn käyttö.....	10
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet .....	6	13.7 Proteesin poistaminen.....	10
<b>7 Käyttötarkoitus.....</b>	<b>6</b>	<b>14 Jälkihoito.....</b>	<b>10</b>
7.1 Käyttötarkoitus .....	6	<b>15 Potilaan ohjeistaminen.....</b>	<b>10</b>
7.2 Käyttöaiheet .....	6	<b>16 Implanttikortti .....</b>	<b>11</b>
7.3 Vasta-aiheet.....	6	<b>17 Tuotteen hävittäminen.....</b>	<b>11</b>
7.4 Potilaskohderyhmä.....	6	<b>18 Takuu .....</b>	<b>11</b>
7.5 Suunniteltu käyttäjä .....	6	<b>19 Määritykset .....</b>	<b>12</b>
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	7	19.1 Välikorvan proteesit.....	12
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka .....	7	19.2 Lisätarvikkeet .....	13
<b>8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty .....</b>	<b>7</b>	19.3 Yhteensopivuus .....	13

## 1 Tietoja tästä asiakirjasta

### 1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suoja-pakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

### 1.2 Turvallisuustietojen merkintä

#### VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

## HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

### 1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopia voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Kansainväliset osoitteet:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

### 1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0005952_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus
0005952_02	2024-11	Ei ole
0005952_03	2026-02	Tuotteen myynti lopetettu: Vasaran varren ontelon taivutuspihdit

## 2 Tärkeitä turvallisuustietoja

### VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskkejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskkejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

### 3 Luettelonumerot / REF

[ ▶Määrittelyt, sivu 12 ]

### 4 Toimitussisältö

Välikorvan proteesi	1 välikorvan proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
AC Sizer System Total (lisätarvike)	10 mittauslevyä

## 5 Pakkaus ja steriiliys

Välikorvan proteesi	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
AC Sizer System Total (lisätarvike)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä + ulkopakkaus (taittolaatikko)

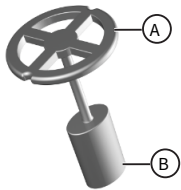
## 6 Tuotteen kuvaus

### 6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: AERIAL-tyyppiset kokoproteesit, vasemmalta oikealle: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Rei'itetty päälevy
- B Varsi
- C Jalka: Varsi, ontto
- D Rei'itetty päälevy kaarevalla pidennysosalla, johon vasaran varsi mahtuu



- A Rei'itetty päälevy, jossa 2 syvennystä. Syvennykset osoittavat proteesin jalan suunnan.
- B Jalka: Varsi, kiinteä, suurennettu, ovaali

Kuvitus 2: Regensburg Total -tyypin kokoproteesi

[ ▶Määritykset, sivu 12 ]

Lisätarvikkeet: [ ▶Lisätarvikkeet, sivu 6 ]

### 6.2 Rakenne ja käyttö

Välikorvan proteesi	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.
AC Sizer System Total (lisätarvike) [ ▶Lisätarvikkeet, sivu 6 ]	Levyllä kiinnitetty irrotettavien malliproteesien sarja, joista kukin vastaa kooltaan yhtä saatavilla olevista välikorvaproteeseista. Malliprotee-seja käytetään tarvittavan välikorvaproteesin koon määrittämiseen.

### 6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
Välikorvan proteesi	100% titaania	Potilas

AC Sizer System Total: [ ▶Määritykset, sivu 12 ]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

## 6.4 Lisätarvikkeet

AC Sizer System Total (lisätarvike)		[ ▶ Mittauslevyn käyttö, sivu 10 ]
-------------------------------------	---	------------------------------------

[ ▶ Määritykset, sivu 12 ]

Muut lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Ruston lävistinsarja (REF 8000 200)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

## 6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Jotkut välikorvan proteesit ovat yhteensopivia muiden KURZ-tuotteiden kanssa. [ ▶ Yhteensopivuus, sivu 13 ]

Näiden lisäksi ja lukuun ottamatta implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja, tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

## 7 Käyttötarkoitus

### 7.1 Käyttötarkoitus

Välikorvan proteesi	KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.
AC Sizer System Total (lisätarvike)	AC Sizer System Total on passiivinen, steriili, kertakäyttöinen laite. Mittaa käytetään intraoperatiiviseen ja kirurgisesti invasiiviseen KURZ- välikorvan kokoproteesien pituuden määrittämiseen asettamalla mitta väliaikaisesti implanttikohtaan.

### 7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

### 7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet
- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

### 7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

### 7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

## 7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Välikorvan proteesi	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
AC Sizer System Total (lisätarvike)	Kertakäyttötuote - käyttöikä vastaa toimenpiteen kestoa.

## 7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

## 8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

## 9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio
- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

## 10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Välikorvan proteesit:

### VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.  
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.  
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.  
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määrityksessä magneettikentässä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>.

## 11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

## 12 Käsittely

### VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai sterilo), sterilo uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.  
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

## 13 Käyttöohjeet

### ⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

### HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Tartu ja kuljeta proteesia aina päällevystä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyyppin III tympanoplastiaa (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

#### 13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)
- Ruston lävistinsarja (REF 8000 200)

#### 13.2 Potilaan valmistelu

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

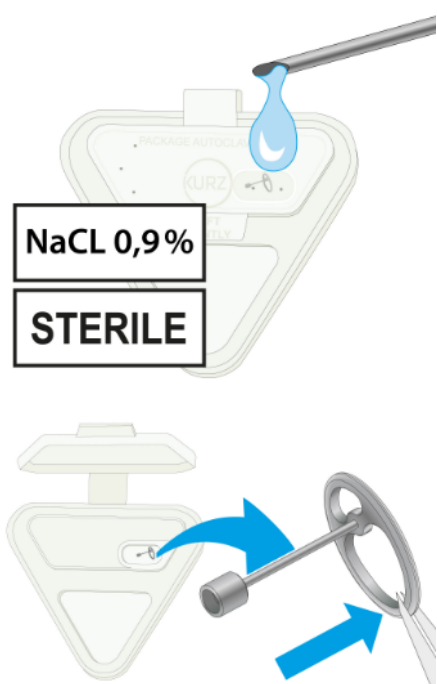
#### 13.3 Proteesin valinta

Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan, jotta saavutetaan tyydyttävä kuulotulos ja vältetään komplikaatiot. [ ▶Mittauslevyn käyttö, sivu 10 ]

Soveltuvin osin: Huomioi tässä prosessissa siirteen paksuus proteesin päällevyn peittämiseksi.

Käytettäessä OMEGA CONNECTORia: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin toiminnallinen pituus (0,5 mm).

#### 13.4 Proteesin valmistelu

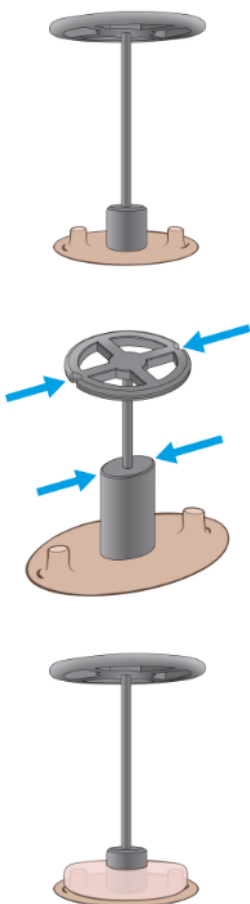


1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.
3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Älä tartu proteesiin varresta välttääksesi proteesin taipumista.

## 13.5 Proteesin asettaminen

### 13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen levyyn

Käytettäessä OMEGA CONNECTORIA: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin käyttöohjeet.



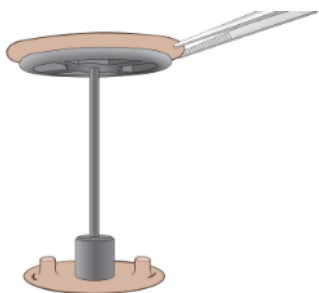
1. Aseta proteesin varsi keskelle jalustimen levyä.
2. Seuraava koskee Regensburg Total -tuotetta: Säädä proteesia niin, että päälevyssä olevat syvennykset ovat jalustimen raajoja kohti. Syvennykset osoittavat proteesin jalan suunnan.
3. Vaihtoehtona: Käytä rustokenkää (tietyn kokoinen ja muotoinen rustolevy, jonka keskellä on reikä) vakauttamaan proteesin pohja. Käytä KURZ- ruston lävistintä (REF 8000200) rustokengän luomiseen (ei yhteensopiva Regensburg Totalin kanssa).
4. Säädä proteesia jalustimen levyllä.  
HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla paikallaan jalustimen levyssä.
5. Tarvittaessa mukauta proteesin muotoa anatomisten rakenteiden mukaisesti. Tätä varten taivuta vartta varoen.

Yhdistä sitten proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

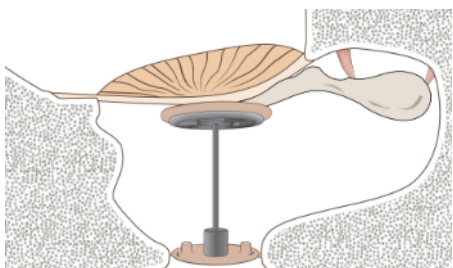
### 13.5.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen

#### **⚠ VAKAVA VAROITUS**

- Varmista, että proteesin päälevy ei kosketa suoraan tärykalvoa. Peitä tärykalvon vastapäätä oleva päälevy siirteellä. Muutoin vaarana on tärykalvon puhkeaminen.



1. Aseta siirre (rustolevy, n. 0,3 - 0,5 mm paksu) proteesin päälevylle. Varmista, että siirre peittää kokonaan päälevyn.



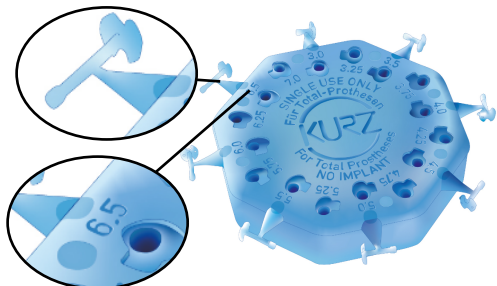
2. Yhdistä proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.
3. MNP Malleus Notch Total: Yhdistä päälevyn kaareva jatko-osa vasaran varteen.

Tarkista sitten proteesin istuvuus.

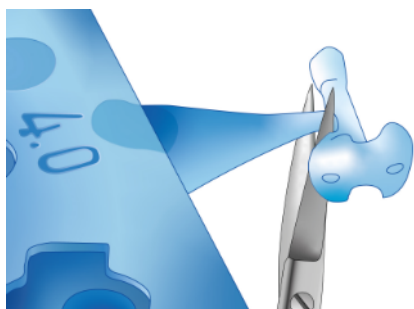
### 13.5.3 Proteesin istuvuuden tarkastus

1. Tarkista, aiheuttaako proteesi jännitystä tärykalvossa. Jos näin on: Poista implantoitu proteesi ja vaihda se lyhyempään proteesiin.
2. Jos käytetty proteesi on liian lyhyt: Poista implantoitu proteesi ja vaihda se pidempään proteesiin.
3. Sulje reitti välikorvaan.

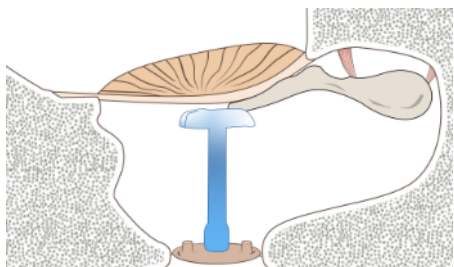
### 13.6 Mittauslevyn käyttö



Kuvitus 3: AC Sizer System Total: 8 eri pituista irrotettavaa mitta, joissa kokomerkinä



1. Pidä valittua mittaä sopivalla mikrokirurgisella instrumentilla (esim. imulaitteella) ja leikkaa mikrosaksilla.



2. Aseta mitta jalustimen levyllä.  
HUOMIO: Kokotieto vastaa vastaavan mitan absoluuttista pituutta. Huomioi siirteen paksuus määrittäessäsi vaadittua pituutta. Käytettäessä OMEGA CONNECTORIA: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin toiminnallinen pituus (0,5 mm).
3. Poista mitta välikorvasta käytön jälkeen.

HUOMIO: Mittoja käytetään yksinomaan tarvittavan proteesin pituuden määrittämiseen, eikä niitä ole tarkoitettu implantoitavaksi.

### 13.7 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

## 14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

## 15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

### ⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsylvä sinne.  
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).  
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

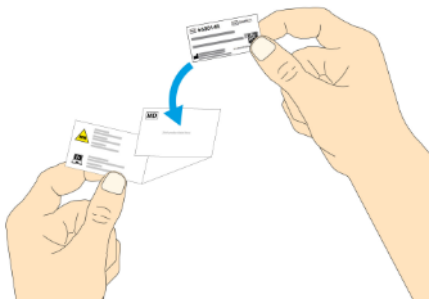
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[ ▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 7 ]

Implanttikortti: [ ▶Implanttikortti, sivu 11 ]

## 16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

## 17 Tuotteen hävittäminen

### ⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.  
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

## 18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastuualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

**Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.**

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetyt vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruudesta.

Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjänsä ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

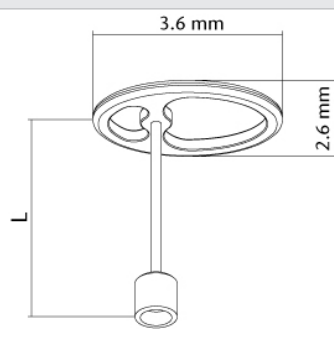
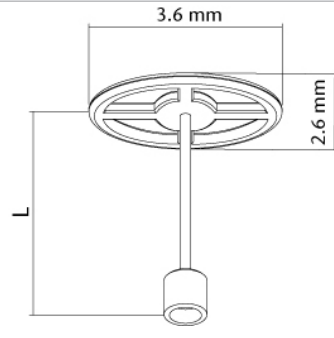
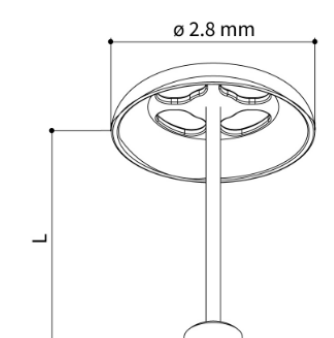
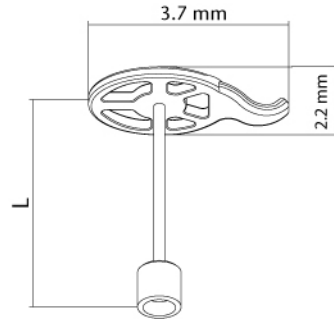
Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

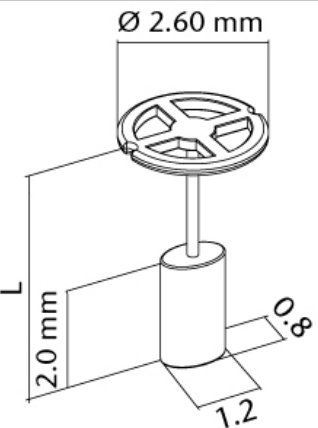
Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuuta tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.


## 19 Määritykset

### 19.1 Välikorvan proteesit

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Rei'itetty päälevy Jalka: Varsi, ontto
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Rei'itetty päälevy Jalka: Varsi, ontto
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Rei'itetty päälevy Jalka: Varsi, ontto
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	
MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Rei'itetty päälevy kaarevalla pidennysosalla, johon vasaran varsi mahtuu Jalka: Varsi, ontto
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Rei'itetty päälevy, jossa 2 syvennystä. Syvennykset osoittavat proteesin jalan suunnan. Jalka: Varsi, kiinteä, suurennettu, ovaali
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

## 19.2 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet				
	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	AC Sizer System Total (10 mittauslevyä)	8000550	Muovi	Per mittauslevy: 8 mittaa (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Taulukko 2: Lisätarvikkeet

## 19.3 Yhteensopivuus

	AC Sizer System Total REF 8000550	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP Tuebingen AERIAL Total	Kyllä	Ei	Kyllä
Duesseldorf AERIAL Total	Kyllä	Ei	Kyllä
MunichLMU AERIAL Total	Kyllä	Ei	Kyllä
MNP Malleus Notch Total	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Regensburg Total	Kyllä	Ei	Ei