

## Proteze za timpanoplastiku

Totalna proteza, fiksna duljina

Pribor



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

## Sadržaj

<b>1 O ovom dokumentu .....</b>	<b>3</b>	<b>9 Moguće komplikacije i nuspojave .....</b>	<b>7</b>
1.1 Pojmovnik simbola .....	3	<b>10 Kombiniranje s drugim postupcima.....</b>	<b>7</b>
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	<b>11 Vijek trajanja i pohrana.....</b>	<b>7</b>
1.3 Dodatne informacije .....	4	<b>12 Obrada.....</b>	<b>7</b>
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	<b>13 Upute za primjenu.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Važne sigurnosne informacije .....</b>	<b>4</b>	13.1 Potrebna oprema i materijali .....	8
<b>3 Kataložki brojevi / oznake REF .....</b>	<b>4</b>	13.2 Priprema bolesnika .....	8
<b>4 Opseg isporuke .....</b>	<b>4</b>	13.3 Odabir proteze .....	8
<b>5 Pakiranje i sterilnost.....</b>	<b>5</b>	13.4 Priprema proteze .....	8
<b>6 Opis proizvoda .....</b>	<b>5</b>	13.5 Postavljanje proteze .....	9
6.1 Opće informacije .....	5	13.5.1 Pozicioniranje proteze na pločici stremena .....	9
6.2 Struktura i rad .....	5	13.5.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića .....	9
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom .....	5	13.5.3 Provjera odgovara li proteza .....	10
6.4 Pribor .....	6	13.6 Uporaba diska mjerača veličine .....	10
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom .....	6	13.7 Uklanjanje proteze .....	10
<b>7 Predviđena uporaba .....</b>	<b>6</b>	<b>14 Naknadna njega .....</b>	<b>10</b>
7.1 Namjena .....	6	<b>15 Davanje uputa bolesniku .....</b>	<b>10</b>
7.2 Indikacije .....	6	<b>16 Kartica implantata .....</b>	<b>10</b>
7.3 Kontraindikacije.....	6	<b>17 Odlaganje u otpad.....</b>	<b>11</b>
7.4 Ciljna skupina bolesnika .....	6	<b>18 Jamstvo.....</b>	<b>11</b>
7.5 Predviđeni korisnici .....	6	<b>19 Specifikacije .....</b>	<b>12</b>
7.6 Očekivani radni vijek.....	7	19.1 Proteze za timpanoplastiku.....	12
7.7 Predviđeno mjesto uporabe .....	7	19.2 Pribor .....	13
<b>8 Očekivana klinička korist .....</b>	<b>7</b>	19.3 Kompatibilnost.....	13

## 1 O ovom dokumentu

### 1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

### 1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

#### UPOZORENJE


Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

## NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

### 1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Međunarodne adrese:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

### 1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0005952_01	2024-10	Potpuna revizija
0005952_02	2024-11	Nema
0005952_03	2026-02	Proizvod povučen iz prodaje: Kliješta za savijanje šupljine drške čekića

## 2 Važne sigurnosne informacije

### UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

**POZOR:** u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

### 3 Kataloški brojevi / oznake REF

[ ▶ Specifikacije, stranica 12 ]

### 4 Opseg isporuke

Proteza za timpanoplastiku	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
AC Sizer System Total (pribor)	10 x mjerni disk

## 5 Pakiranje i sterilnost

Proteza za timpanoplastiku	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
AC Sizer System Total (pribor)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

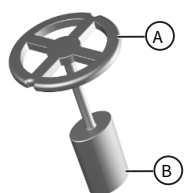
## 6 Opis proizvoda

### 6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Totalne proteze tipa AERIAL, s lijeva na desno: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Fenestrirana pločica glave
- B Osovina
- C Podnožje: Panj, šuplje
- D Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za dršku čekića



- A Fenestrirana pločica glave s dvjema udubinama. Udubine označavaju orijentaciju podnožja.
- B Podnožje: Panj, tvrdo, povećano, ovalno

Ilustracija 2: Regensburg Total, tip: totalna proteza

[ ▶ Specifikacije, stranica 12 ]

Pribor: [ ▶ Pribor, stranica 6 ]

### 6.2 Struktura i rad

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
AC Sizer System Total (pribor) [ ▶ Pribor, stranica 6 ]	Komplet odvojivih lažnih proteza montiranih na disk, svaka veličinom odgovara jednoj od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Lažne proteze služe za određivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku.

### 6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100 % titanij	Bolesnik


AC Sizer System Total: [ ▶ Specifikacije, stranica 12 ]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

## 6.4 Pribor

AC Sizer System Total (pribor)		[ ▶ Uporaba diska mjerača veličine, stranica 10 ]
--------------------------------	---	---

[ ▶ Specifikacije, stranica 12 ]

Drugi pribor (zasebne upute za uporabu):

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Komplet bušilica za hrskavicu (REF 8000 200)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

## 6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Neke proteze za timpanoplastiku kompatibilne su s drugim proizvodima KURZ. [ ▶ Kompatibilnost, stranica 13 ]

Osim njih, kao i opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

## 7 Predviđena uporaba

### 7.1 Namjena

Proteza za timpanoplastiku	Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.
AC Sizer System Total (pribor)	AC Sizer System Total pasivan je i sterilan proizvod za jednokratnu uporabu. Mjerač se upotrebljava za intraoperativno i kirurški invazivno određivanje duljine potpunih proteza za timpanoplastiku KURZ privremenim umetanjem mjerača u mjesto implantata.

### 7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih košćica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih košćica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

### 7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha
- Otežano zacjeljivanje rana

### 7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

### 7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

## 7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za timpanoplastiku	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
AC Sizer System Total (pribor)	Proizvod za jednokratnu uporabu – radni vijek jednak je trajanju zahvata.

## 7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

## 8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

## 9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

## 10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za timpanoplastiku:

### UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.  
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.  
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.  
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

## 11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

## 12 Obrada

### UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.  
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

## 13 Upute za primjenu

### ⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli. Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

### NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom. Uvijek držite protezu za pločicu glave kad je trebate prihvatiti ili transportirati. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način. U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa III (rekonstrukcija slušnih košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

#### 13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)
- Komplet bušilica za hrskavicu (REF 8000 200)

#### 13.2 Priprema bolesnika

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

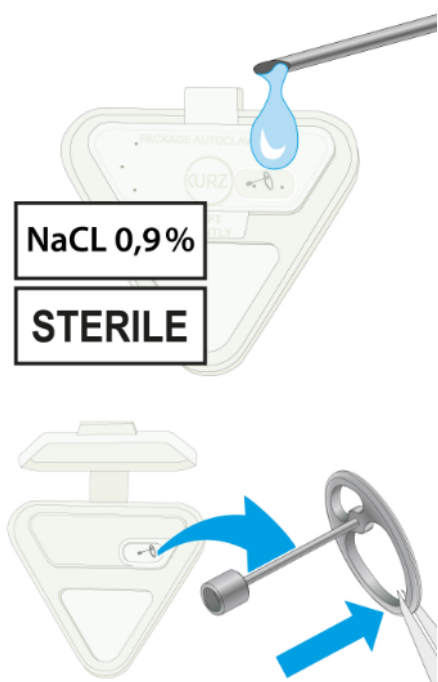
#### 13.3 Odabir proteze

Uvijek odaberite duljinu proteze u skladu s anatomskim i funkcijskim uvjetima da biste postigli dobar sluh i izbjegli komplikacije. [ ▶ Uporaba diska mjerača veličine, stranica 10 ]

Ako je primjenjivo: U ovom postupku uzmite u obzir debljinu grafta za prekrivanje pločice glave proteze.

Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: također uzmite u obzir funkcionalnu duljinu proizvoda OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

#### 13.4 Priprema proteze

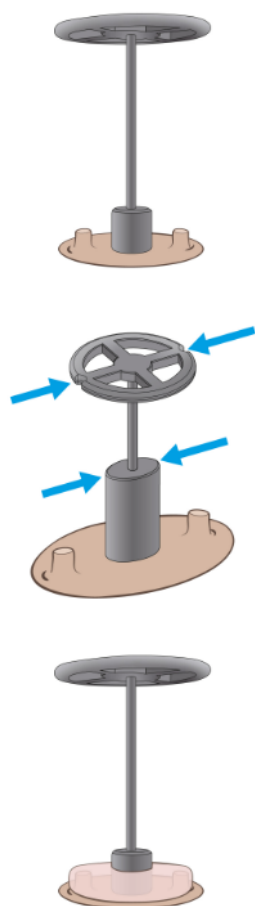


1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

## 13.5 Postavljanje proteze

### 13.5.1 Pozicioniranje proteze na pločici stremena

Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: Pridržavajte se i uputa za uporabu za OMEGA CONNECTOR.



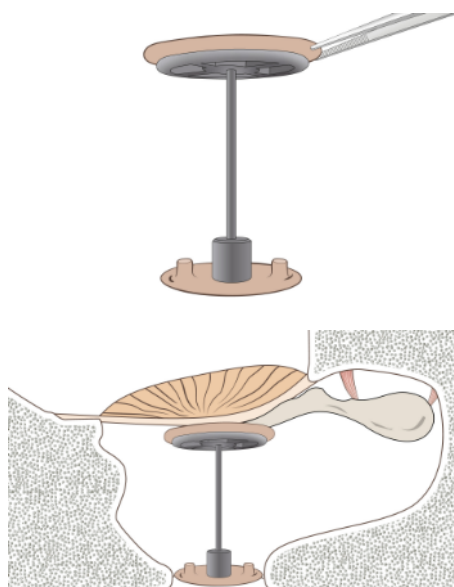
1. Pozicionirajte trup proteze na pločici stremena.
2. Sljedeće vrijedi za Regensburg Total: Namjestite protezu tako da su udubine na pločici glave okrenute prema bazama krakova stremena. Udubine pokazuju orijentaciju podnožja proteze.
3. Neobavezno: izbušenim dijelom hrskavice (definirane veličine i oblika s rupom u sredini) stabilizirajte bazu proteze. Bušilicom za hrskavicu KURZ (REF 8000200) izradite hrskavičnu pločicu (nije kompatibilno s protezom Regensburg Total).
4. Namjestite protezu na pločici stremena.  
POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na pločici stremena.
5. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U tu svrhu pažljivo savijte osovinu.

Zatim povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

### 13.5.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića

#### ⚠ UPOZORENJE

- Pazite da pločica glave proteze nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijte pločicu glave nasuprot bubnoj opni.  
U protivnome postoji opasnost od perforacije bubne opne.



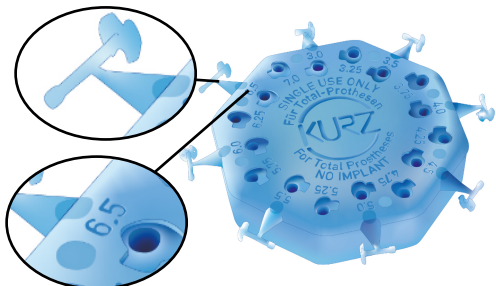
1. Postavite graft (hrskavični disk, debljina cca 0,3 – 0,5 mm) na pločicu glave proteze. Pazite da graft potpuno pokriva pločicu glave.
2. Povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.
3. MNP Malleus Notch Total: povežite zakrivljeni nastavak pločice glave s drškom čekića.

Zatim provjerite odgovara li proteza.

### 13.5.3 Provjera odgovara li proteza

1. Provjerite uzrokuje li proteza napetost u bubnoj opni. Ako je to slučaj: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je kraćom protezom.
2. Ako je korištena proteza prekratka: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je duljom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uhu.

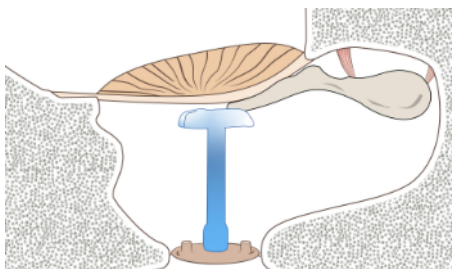
### 13.6 Uporaba diska mjerača veličine



Ilustracija 3: AC Sizer System Total: 8 odvojivih mjerača različitih duljina, s oznakama veličine



1. Držite odabrani mjerač odgovarajućim mikrokirurškim instrumentom (npr. usisnim uređajem) i izrežite mikro škarama.



2. Stavite podnožje mjerača na pločicu stremena.  
POZOR: specifikacija veličine odgovara apsolutnoj duljini dotičnog mjerača. Pri određivanju potrebne duljine uzmite u obzir debljinu grafta. Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: Također uzmite u obzir funkcionalnu duljinu proizvoda OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Nakon upotrebe uklonite mjerač iz srednjeg uha.

POZOR: mjerači se upotrebljavaju isključivo za izračunavanje potrebne duljine proteze i nisu namijenjeni za ugradnju.

### 13.7 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

### 14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

### 15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

#### ⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.  
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).  
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

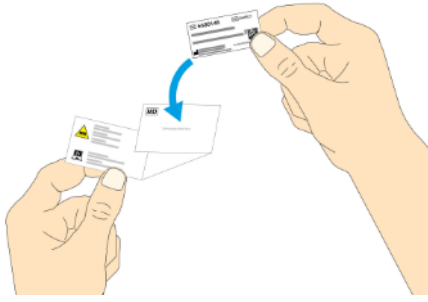
POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[ ▶ Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 7 ]

Kartica implantata: [ ▶ Kartica implantata, stranica 10 ]

### 16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

## 17 Odlaganje u otpad

### ⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama. U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

## 18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

**Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.**

Jamstvo (popravak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

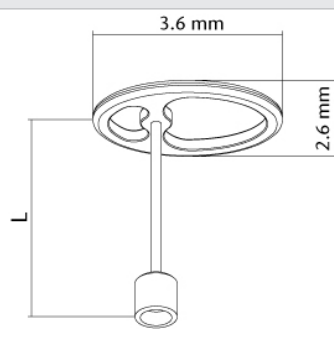
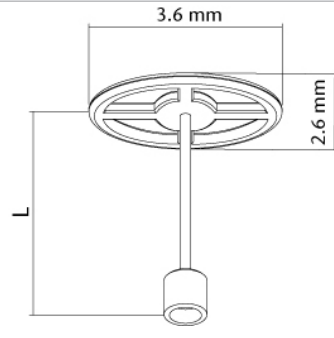
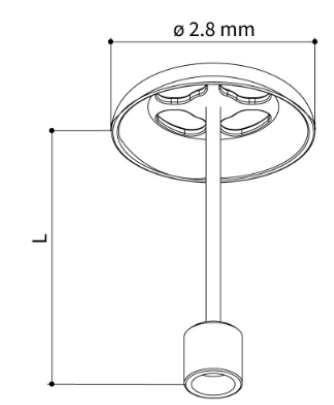
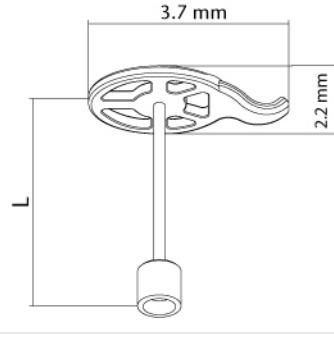
Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

## 19 Specifikacije

### 19.1 Proteze za timpanoplastiku

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Svojstva
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Fenestrirana pločica glave Podnožje: Panj, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Fenestrirana pločica glave Podnožje: Panj, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Fenestrirana pločica glave Podnožje: Panj, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za držku čekića Podnožje: Panj, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Fenestrirana pločica glave s dvjema udubinama. Udubine označavaju orijentaciju podnožja. Podnožje: Panj, tvrdo, povećano, ovalno
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

## 19.2 Pribor

Pribor				
	Naziv	Oznaka REF	Materijal	Svojstva
	AC Sizer System Total (10 x mjerni disk)	8000550	Plastika	Po disku mjerača veličine: 8 mjerača (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tablica 2: Pribor

## 19.3 Kompatibilnost

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