

## Timpanoplastikos protezai

Visos apimties protezai, fiksuoto ilgio  
Priedai



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

## Turinys

<b>1</b>	<b>Apie šį dokumentą .....</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis .....</b>	<b>7</b>
1.1	Simbolių žodynas.....	3	<b>10</b>	<b>Derinimas su kitomis procedūromis .....</b>	<b>7</b>
1.2	Saugos informacijos žymėjimas.....	3	<b>11</b>	<b>Galiojimo laikas ir saugojimas .....</b>	<b>7</b>
1.3	Papildoma informacija .....	4	<b>12</b>	<b>Apdorojimas .....</b>	<b>7</b>
1.4	Su sauga susiję pakeitimai.....	4	<b>13</b>	<b>Naudojimo nurodymai .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Svarbi saugos informacija .....</b>	<b>4</b>	13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos.....	8
<b>3</b>	<b>Gaminių kodai / REF .....</b>	<b>4</b>	13.2	Paciento paruošimas .....	8
<b>4</b>	<b>Pristatymo apimtis .....</b>	<b>4</b>	13.3	Protezo parinkimas.....	8
<b>5</b>	<b>Pakuotė ir sterilumas .....</b>	<b>5</b>	13.4	Protezo paruošimas.....	8
<b>6</b>	<b>Gaminio aprašymas .....</b>	<b>5</b>	13.5	Protezo įdėjimas .....	8
6.1	Bendroji informacija .....	5	13.5.1	Protezo padėties nustatymas ant kilpos pamato .....	8
6.2	Konstrukcija ir veikimas.....	5	13.5.2	Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena.....	9
6.3	Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu .....	5	13.5.3	Protezo pritaikymo tikrinimas.....	9
6.4	Priedai.....	6	13.6	Kalibravimo disko naudojimas.....	10
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone .....	6	13.7	Protezo išėmimas.....	10
<b>7</b>	<b>Numatytas naudojimas .....</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>Tolesnė priežiūra .....</b>	<b>10</b>
7.1	Numatyta paskirtis.....	6	<b>15</b>	<b>Paciento instruktavimas.....</b>	<b>10</b>
7.2	Indikacijos .....	6	<b>16</b>	<b>Implanto kortelė .....</b>	<b>10</b>
7.3	Kontraindikacijos .....	6	<b>17</b>	<b>Šalinimas .....</b>	<b>11</b>
7.4	Tikslinė pacientų grupė .....	6	<b>18</b>	<b>Garantija .....</b>	<b>11</b>
7.5	Numatytasis naudotojas.....	6	<b>19</b>	<b>Specifikacijos .....</b>	<b>12</b>
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė.....	7	19.1	Timpanoplastikos protezai.....	12
7.7	Numatyta naudojimo vieta.....	7	19.2	Priedai.....	13
<b>8</b>	<b>Numatoma klinikinė nauda.....</b>	<b>7</b>	19.3	Suderinamumas.....	13

## 1 Apie šį dokumentą

### 1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

### 1.2 Saugos informacijos žymėjimas

#### ĮSPĖJIMAS


Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

## PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

### 1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Tarptautiniai adresai:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

### 1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0005952_01	2024-10	Visa peržiūra
0005952_02	2024-11	Nėra
0005952_03	2026-02	Gaminys nebeparduodamas: Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės

## 2 Svarbi saugos informacija

### ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### 3 Gminių kodai / REF

[ ▶ Specifikacijos, psl. 12 ]

### 4 Pristatymo apimtis

Timpanoplastikos protezas	1 timpanoplastikos protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
„AC Sizer System Total“ (priedas)	10 kalibravimo diskų

## 5 Pakuotė ir sterilumas

Timpanoplastikos protezas	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžute)
„AC Sizer System Total“ (priedas)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Paprasta sterilaus barjero sistema ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė)

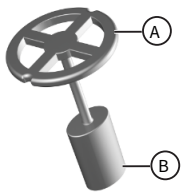
## 6 Gaminio aprašymas

### 6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: AERIAL tipo pilnos apimties protezai, iš kairės į dešinę: „TTP-Tuebingen AERIAL Total“, „Duesseldorf AERIAL Total“, „MunichLMU AERIAL Total“, „MNP Malleus Notch Total“

- A Perforuota galvutė
- B Kotelis
- C Kojelė: Štampuota, tuščiavidurė
- D Perforuota galvutė su lenktu ilgikliu, kad būtų galima pritaikyti prie plaktuko rankenos



- A Perforuota galvutė su 2 ildubomis. Įdubos žymi kojelės orientaciją.
- B Kojelė: Štampuota, ištisinė, padidinta, ovalinė

Iliustracija 2: „Regensburg Total“ tipo pilnos apimties protezas

[ ▶ Specifikacijos, psl. 12 ]  
Priedai: [ ▶ Priedai, psl. 6 ]

### 6.2 Konstrukcija ir veikimas

Timpanoplastikos protezas	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„AC Sizer System Total“ (priedas) [ ▶ Priedai, psl. 6 ]	Prie disko pritvirtintų atskiriamųjų protezo modelių rinkinys, Kiekvieno modelio dydis atitinka vieno iš tiekiamų timpanoplastikos protezų dydį. Protezų modeliai naudojami reikiamam timpanoplastikos protezo dydžiui nustatyti.

### 6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
Timpanoplastikos protezas	100 % titanas	Pacientas


„AC Sizer System Total“: [ ▶ Specifikacijos, psl. 12 ]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

## 6.4 Priedai

„AC Sizer System Total“ (priedas)		[ ▶ Kalibravimo disko naudojimas, psl. 10 ]
-----------------------------------	---	---

[ ▶ Specifikacijos, psl. 12 ]

Kiti priedai (atskiros naudojimo instrukcijos):

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlės perforatorių rinkinys (REF 8000 200)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)

## 6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Kai kurie timpanoplastikos protezai suderinami su kitais KURZ gaminiais. [ ▶ Suderinamumas, psl. 13 ]

Išskyrus šiuos atvejus ir implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

## 7 Numatytas naudojimas

### 7.1 Numatyta paskirtis

Timpanoplastikos protezas	KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalų ir sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.
„AC Sizer System Total“ (priedas)	„AC Sizer System Total“ yra pasyvi, sterili, vienkartinė priemonė. Dydžio matuoklis per operaciją naudojamas visų KURZ timpanoplastikos protezų reikiamam ilgiui nustatyti chirurgiškai invaziniu būdu, laikinai įdedant dydžio matuoklį į implanto vietą.

### 7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

### 7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

### 7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

### 7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

## 7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Timpanoplastikos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
„AC Sizer System Total“ (priedas)	Vienkartinio naudojimo gaminy – naudojimo trukmė atitinka procedūros trukmę.

## 7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

## 8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikinio įvertinimu, gaminy gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

## 9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

## 10 Derinimas su kitomis procedūromis

Timpanoplastikos protezai:

### ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminy.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminy yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

## 11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

## 12 Apdorojimas

### ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminy: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminy būtų be mikrobu ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba restilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

## 13 Naudojimo nurodymai

### ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminy pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminy būtų be mikrobu ir funkcionalus.

- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.

Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

#### PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkelkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Protezą sugriebkite ir perkelkite tik už galvutės. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.
- Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

#### 13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „AC Sizer System Total“
- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)
- Kremzlės perforatorių rinkinys (REF 8000 200)

#### 13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

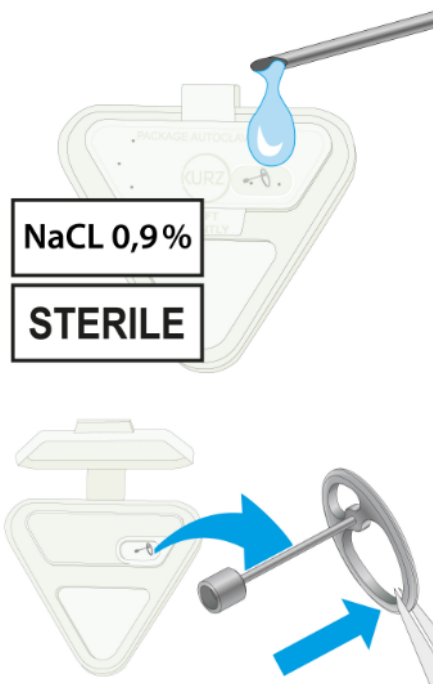
#### 13.3 Protezo parinkimas

Kad pasiektumėte gerą klausos rezultatą ir išvengtumėte komplikacijų, protezo ilgį būtinai parinkite pagal anatomines ir funkcines sąlygas. [ ▶ Kalibravimo disko naudojimas, psl. 10 ]

Jei taikoma: Atlikdami šį procesą atsižvelkite į protezo galvutei uždengti planuojamo naudoti transplantato storį.

Kai naudojamas OMEGA CONNECTOR: Taip pat atsižvelkite į OMEGA CONNECTOR funkcinį ilgį (0,5 mm).

#### 13.4 Protezo paruošimas



1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO. Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

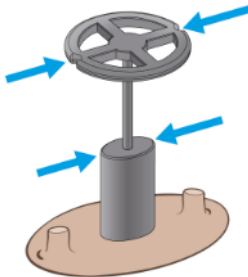
#### 13.5 Protezo įdėjimas

##### 13.5.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos pamato

Kai naudojamas OMEGA CONNECTOR: Taip pat paisykite OMEGA CONNECTOR naudojimo instrukcijoje pateikiamų nurodymų.



1. Protezo kotelio padėtį nustatykite kilpos pamato centre.



2. Taikoma „Regensburg Total“: Sureguliuokite protezą taip, kad galvutės įdubos būtų nukreiptos į kilpos kojelės pagrindus. Įdubos žymi protezo kojelės orientaciją.



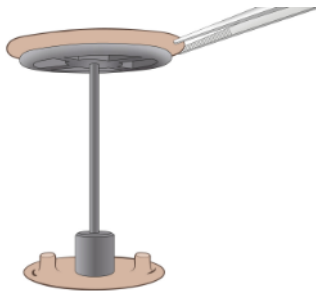
3. Neprivaloma: Iš kremzlės suformuotu laikikliu (nustatyto dydžio ir formos kremzlės plokštelė su centrine anga) stabilizuokite protezo pagrindą. KURZ kremzlės perforatoriumi (REF 8000200) iš kremzlės suformuokite laikiklį (nesuderinamas su Regensburg Total).
4. Koreguokite protezo padėtį ant kilpos pamato. DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų tvirtai uždėtas ant kilpos pamato.
5. Jei reikia, kruopščiai pritaikykite protezo formą prie anatominių struktūrų. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite kotelį.

Tai padarę sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

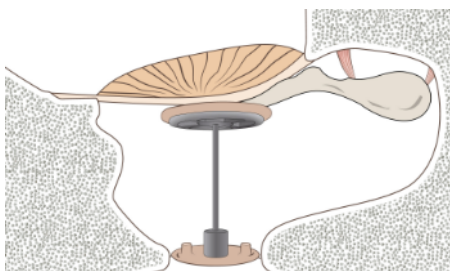
### 13.5.2 Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai neliestų būgninės membranos. Būgninei membranai priešingą galvutę uždenkite transplantatu.
- Nepaisant šio nurodymo gali būti pradurta būgninė membrana.



1. Ant protezo galvutės uždėkite transplantatą (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlinį diską). Pasirūpinkite, kad transplantantas visiškai uždengtų galvutę.



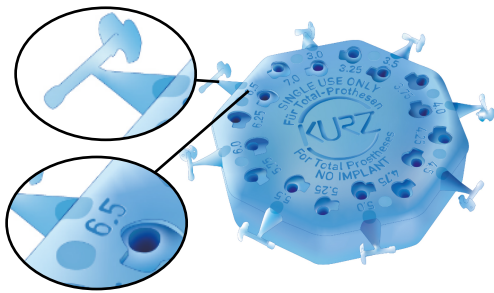
2. Sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.
3. MNP Malleus Notch Total: išlenktą galvutės ilgiklį sujunkite su plaktuko rankena.

Tai padarę patikrinkite, ar gerai pritaikytas protezas.

### 13.5.3 Protezo pritaikymo tikrinimas

1. Patikrinkite, ar protezas įtempia būgninę membraną. Jei taip: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite trumpesniu.
2. Jeigu naudojamas protezas per trumpas: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite ilgesniu.
3. Uždarykite prieigą prie vidurinės ausies.

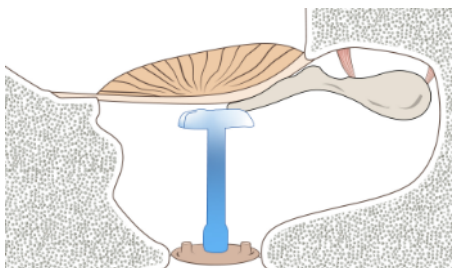
### 13.6 Kalibravimo disko naudojimas



Iliustracija 3: „AC Sizer System Total“: 8 įvairių ilgių atskiriami dydžio matuokliai su nurodytu dydžiu



1. Pasirinktą dydžio matuoklį laikykite tinkamu mikrochirurginiu instrumentu (pavyzdžiui, siurbiamąja priemone) ir kirpkite itin mažomis žirkutėmis.



2. Dydžio matuoklio pagrindą uždėkite ant kilpos pamato.  
DĖMESIO: Dydžio specifikacija yra atitinkamo dydžio matuoklio absoliutusias ilgis.  
Nustatydami reikiamą ilgį atsižvelkite į transplantato storį. Kai naudojamas OMEGA CONNECTOR: Taip pat atsižvelkite į OMEGA CONNECTOR funkcinį ilgį (0,5 mm).
3. Baigę naudoti išimkite dydžio matuoklį iš vidurinės ausies.

DĖMESIO: Dydžio matuokliai naudojami tik reikiamam protezo ilgiui nustatyti ir neskirti implantuoti.

### 13.7 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prareiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

### 14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

### 15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo.  
Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sproгимų).  
Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

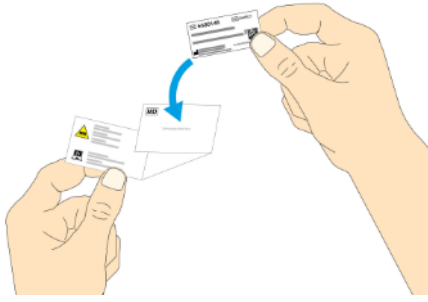
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[ ▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 7 ]

Implanto kortelė: [ ▶ Implanto kortelė, psl. 10 ]

### 16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

## 17 Šalinimas

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligininėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų.

Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

## 18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

**Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireiškė teigiamas poveikis arba nebūs neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.**

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priešasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.

Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

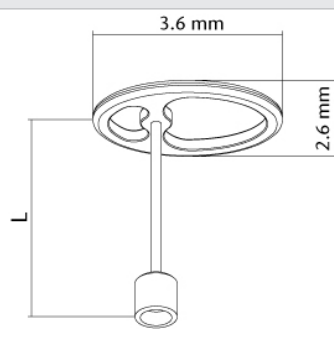
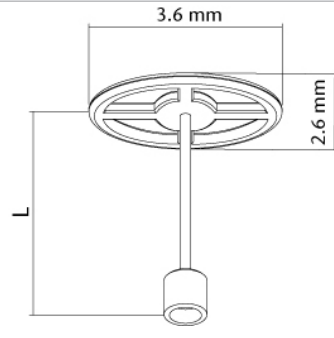
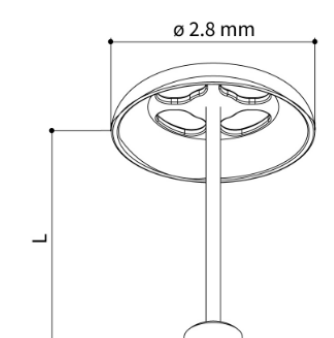
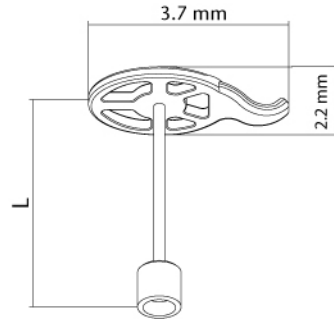
Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

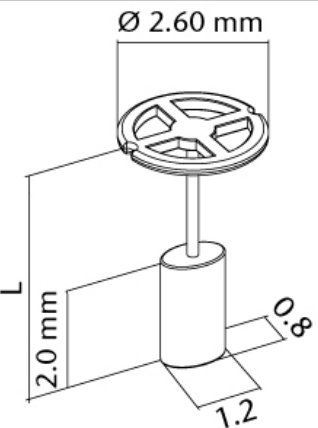
Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.


## 19 Specifikacijos

### 19.1 Timpanoplastikos protezai

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Savybės
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Perforuota galvutė Kojelė: Šampuota, tuščiavidurė
	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]	Savybės
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Perforuota galvutė Kojelė: Šampuota, tuščiavidurė
	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]	Savybės
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Perforuota galvutė Kojelė: Šampuota, tuščiavidurė
	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]	Savybės
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Perforuota galvutė su lenktu ilgikliu, kad būtų galima pritaikyti prie plaktuko rankenos Kojelė: Šampuota, tuščiavidurė
	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]	Savybės
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Perforuota galvutė su 2 įdubomis. Įdubos žymi kojelės orientaciją. Kojelė: Šampuota, ištisinė, padidinta, ovalinė
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

## 19.2 Priedai

Priedai				
	Pavadinimas	REF	Medžiaga	Savybės
	AC Sizer System Total (10 kalibravimo diskų)	8000550	Plastikas	Ant vieno kalibravimo disko yra: 8 dydžio matuokliai (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Lentelė 2: Priedai

## 19.3 Suderinamumas

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