

## Timpanoplastične proteze

Totalne proteze, dodatki s fiksno dolžino



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

## Kazalo vsebine

<b>1 O tem dokumentu.....</b>	<b>3</b>	<b>9 Možni zapleti in stranski učinki .....</b>	<b>7</b>
1.1 Slovarček simbolov .....	3	<b>10 Kombinacija z drugimi postopki.....</b>	<b>7</b>
1.2 Označevanje varnostnih informacij .....	3	<b>11 Rok uporabnosti in shranjevanje .....</b>	<b>7</b>
1.3 Dodatne informacije .....	4	<b>12 Priprava na ponovno uporabo .....</b>	<b>7</b>
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo .....	4	<b>13 Navodila za aplikacijo.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Pomembne varnostne informacije.....</b>	<b>4</b>	13.1 Potrebna oprema in materiali .....	8
<b>3 Kataloške številke/REF.....</b>	<b>4</b>	13.2 Priprava pacienta .....	8
<b>4 Obseg dobave.....</b>	<b>4</b>	13.3 Izbira proteze.....	8
<b>5 Ovojnina in sterilnost.....</b>	<b>5</b>	13.4 Priprava proteze.....	8
<b>6 Opis izdelka .....</b>	<b>5</b>	13.5 Nameščanje proteze .....	9
6.1 Splošne informacije .....	5	13.5.1 Namestitev proteze na ploščo stremenca .....	9
6.2 Struktura in delovanje .....	5	13.5.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca .....	9
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom .....	5	13.5.3 Preverjanje prileganja proteze .....	10
6.4 Dodatki .....	6	13.6 Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti .....	10
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom .....	6	13.7 Odstranjevanje proteze .....	10
<b>7 Predvidena uporaba .....</b>	<b>6</b>	<b>14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju .....</b>	<b>10</b>
7.1 Predvideni namen .....	6	<b>15 Navodila za pacienta .....</b>	<b>10</b>
7.2 Indikacije .....	6	<b>16 Kartica o vsadku .....</b>	<b>11</b>
7.3 Kontraindikacije.....	6	<b>17 Odlaganje.....</b>	<b>11</b>
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6	<b>18 Garancija.....</b>	<b>11</b>
7.5 Predvideni uporabnik .....	6	<b>19 Specifikacije .....</b>	<b>12</b>
7.6 Pričakovana življenjska doba .....	7	19.1 Timpanoplastične proteze.....	12
7.7 Predvideno mesto uporabe .....	7	19.2 Dodatki .....	13
<b>8 Pričakovana klinična korist .....</b>	<b>7</b>	19.3 Združljivost.....	13

## 1 O tem dokumentu

### 1.1 Slovarček simbolov




























Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

### 1.2 Označevanje varnostnih informacij

#### OPOZORILO


Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

## OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

### 1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Mednarodni naslovi:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

Za celoten UDI (UDI-PI) glejte oznako pripomočka.

### 1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0005952_01	2024-10	Popolna revizija
0005952_02	2024-11	Brez
0005952_03	2026-02	Izdelek ukinjen: Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca

## 2 Pomembne varnostne informacije

### OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

### 3 Kataloške številke/REF

[ ▶ Specifikacije, stran 12 ]

### 4 Obseg dobave

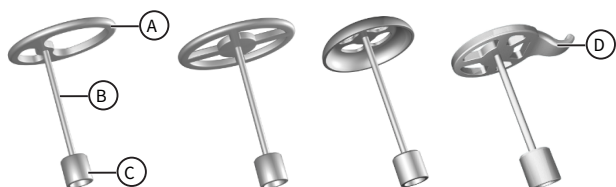
Timpanoplastična proteza	1x timpanoplastična proteza 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
AC Sizer System Total (dodatek)	10x disk pripomočka za določanje velikosti

## 5 Ovojnina in sterilnost

Timpanoplastična proteza	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)
AC Sizer System Total (dodatek)	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade in zunanja embalaža (kartonska škatla)

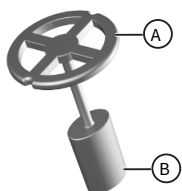
## 6 Opis izdelka

### 6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Vrste totalnih protez AERIAL, z leve proti desni: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Perforirana čelna plošča
- B Steblo
- C Noga: podstavek, votlo
- D Perforirana čelna plošča z ukrivljenim podaljškom za namestitev ročaja kladivca



- A Perforirana čelna plošča z 2 vdolbinama. Vdolbine označujejo usmerjenost noge.
- B Noga: podstavek, trdna, povečana, ovalna

Ilustracija 2: Vrste totalnih protez Regensburg Total

[ ▶ Specifikacije, stran 12 ]

Dodatki: [ ▶ Dodatki, stran 6 ]

### 6.2 Struktura in delovanje

Timpanoplastična proteza	Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
AC Sizer System Total (dodatek) [ ▶ Dodatki, stran 6 ]	Set snemljivih nadomestnih protez, nameščenih na disk, od katerih je na voljo po ena za ustrezno velikost timpanoplastične proteze. Nadomestne proteze se uporabljajo za določanje velikosti potrebnih timpanoplastičnih protez.

### 6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
Timpanoplastična proteza	100-% titan	Pacient


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

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

## 6.4 Dodatki

AC Sizer System Total (dodatek)		[ ▶ Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti, stran 10 ]
---------------------------------	---	---

[ ▶ Specifikacije, stran 12 ]

Drugi dodatki (ločena navodila za uporabo):

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Komplet luknjača za hrustanec (REF 8000 200)
- Kleščice za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

### 6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Nekatere timpanoplastične proteze so združljive z drugimi izdelki KURZ. [ ▶ Združljivost, stran 13 ]

Razen teh in z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

## 7 Predvidena uporaba

### 7.1 Predvideni namen

Timpanoplastična proteza	Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.
AC Sizer System Total (dodatek)	AC Sizer System Total je pasivni sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Pripomoček za določanje velikosti se uporablja za intraoperativno in kirurško invazivno določanje dolžine totalnih timpanoplastičnih protez KURZ z začasnim vstavljanjem pripomočka za določanje velikosti v mesto vsadka.

### 7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

### 7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

### 7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

### 7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

## 7.6 Pričakovana življenjska doba

Timpanoplastična proteza	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
AC Sizer System Total (dodatek)	Izdelek za enkratno uporabo – življenjska doba je enaka času trajanja posega.

## 7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

## 8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

## 9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

## 10 Kombinacija z drugimi postopki

Timpanoplastične proteze:

### OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.  
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Poleg specifičnih določb glede varnosti MRI velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.  
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.  
Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

## 11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

## 12 Priprava na ponovno uporabo

### OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.  
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

## 13 Navodila za aplikacijo

### ⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

### OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Protezo med rokovanjem in transportom vedno držite za čelno ploščo. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike III (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

#### 13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Kleščice za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)
- Komplet luknjača za hrustanec (REF 8000 200)

#### 13.2 Priprava pacienta

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

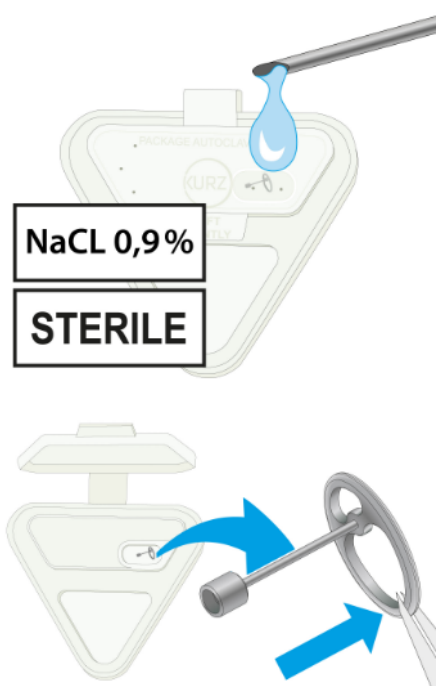
#### 13.3 Izbira proteze

Vedno izberite dolžino proteze v skladu z anatomskimi in funkcionalnimi pogoji, da dosežete dober slušni rezultat in se izognete zapletom. [ ▶ Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti, stran 10 ]

Če je ustrezno: Pri tem postopku upoštevajte debelino presadka za prekrivanje čelne plošče proteze.

Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Upoštevajte tudi funkcionalno dolžino izdelka OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

#### 13.4 Priprava proteze

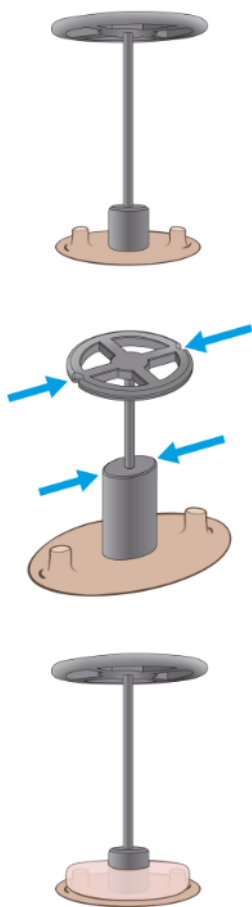


1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.
3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

## 13.5 Nameščanje proteze

### 13.5.1 Namestitev proteze na ploščo stremenca

Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Glejte tudi navodila za uporabo izdelka OMEGA CONNECTOR.



1. Steblo proteze namestite na sredino plošče stremenca.

2. Za izdelek Regensburg Total velja naslednje: Prilagodite protezo, tako da so vdolbine na čelni plošči obrnjene proti osnovam kraka stremenca. Vdolbine označujejo usmerjenost noge proteze.

3. Izbirno: Uporabite hrustančno podnožje (hrustančno ploščo v določeni velikosti in obliki z luknjo na sredini), da stabilizirate osnovo proteze. Uporabite luknjač za hrustanec KURZ (REF 8000200) za oblikovanje hrustančnega podnožja (nezdružljivo z izdelkom Regensburg Total).

4. Prilagodite protezo na plošči stremenca.

POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na plošči stremenca.

5. Po potrebi previdno prilagodite obliko proteze anatomskim strukturam. V ta namen previdno ukrivite steblo.

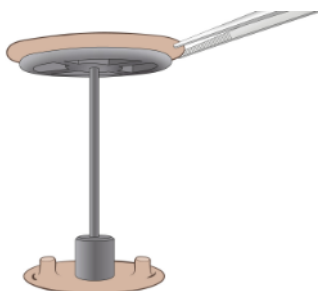
Nato povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

### 13.5.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca

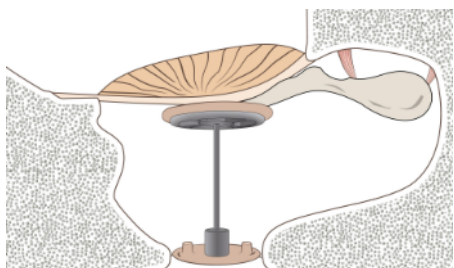
#### ⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da čelna plošča proteze ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. čelno ploščo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predrtja bobnične membrane.



1. Presadek (hrustančni disk, debeline pribl. 0,3–0,5 mm) namestite na čelno ploščo proteze. Prepričajte se, da presadek v celoti prekriva čelno ploščo.



2. Povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

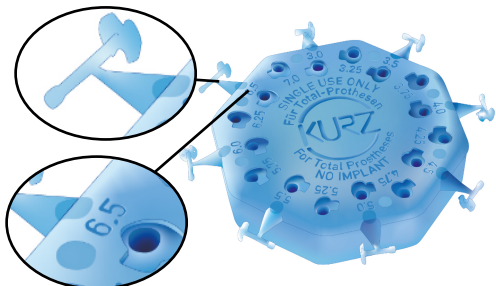
3. MNP Malleus Notch Total: Ukrivljeni podaljšek čelne plošče povežite z ročajem kladivca.

Nato preverite, ali se proteza prilega.

### 13.5.3 Preverjanje prileganja proteze

1. Preverite, ali proteza povzroča napetost v bobnični membrani. Če povzroča napetost: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte s krajšo.
2. Če je uporabljena proteza prekratka: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte z daljšo.
3. Zaprite dostop do srednjega ušesa.

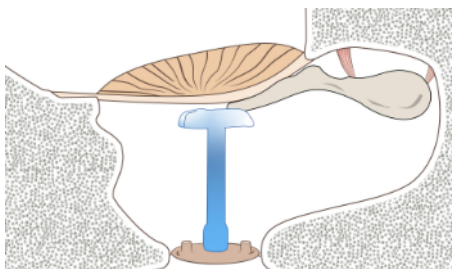
### 13.6 Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti



Ilustracija 3: AC Sizer System Total: 8 snemljivih pripomočkov za določanje velikosti različnih dolžin z navedeno velikostjo



1. Izbrani pripomoček za določanje velikosti držite z ustreznim mikrokirurškim instrumentom (npr. sesalnim pripomočkom) in režite z mikro škarijami.



2. Spodnji del pripomočka za določanje velikosti postavite na ploščo stremenca. **POZOR:** Navedena velikost ustreza absolutni dolžini posameznega pripomočka za določanje velikosti. Pri določanju potrebne dolžine upoštevajte debelino presadka. Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Upoštevajte tudi funkcionalno dolžino izdelka OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Po uporabi odstranite pripomoček za določanje velikosti iz srednjega ušesa.

**POZOR:** Pripomočki za določanje velikosti se uporabljajo izključno za določanje potrebne dolžine proteze in niso predvideni za vsaditev.

### 13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

## 14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

## 15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

### ⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.  
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).  
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

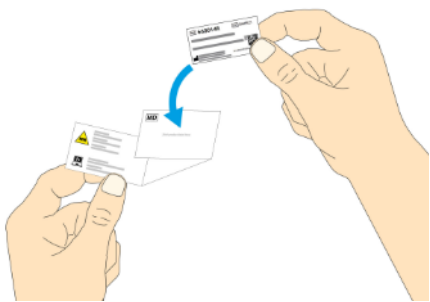
**POZOR:** Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[ ▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 7 ]

Kartica o vsadku: [ ▶ Kartica o vsadku, stran 11 ]

## 16 Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku, preden je pacient odpuščen iz bolnišnice, in jo dajte pacientu.



1. Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

## 17 Odlaganje

### ! OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.

V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

## 18 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

**Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.**

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (kataloško številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

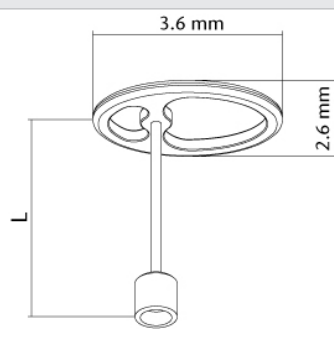
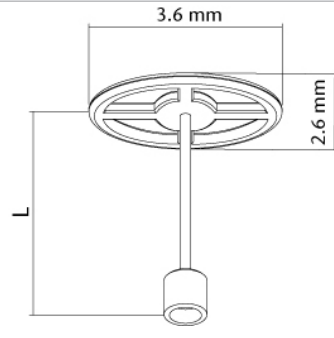
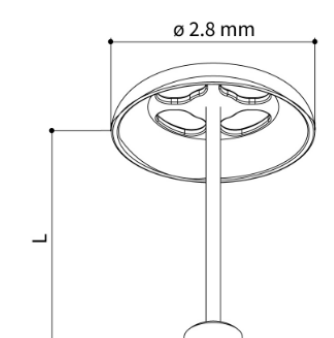
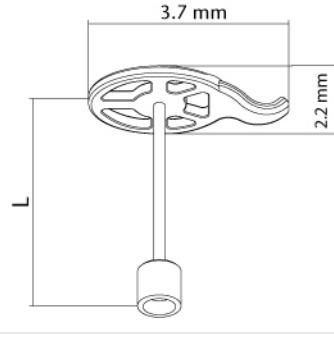
Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

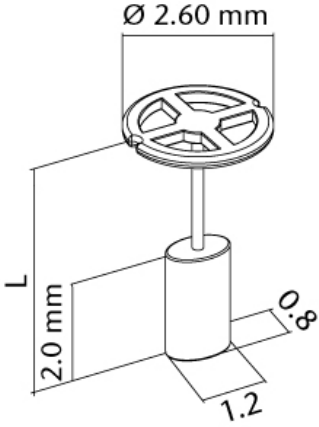
Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali reciklirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

## 19 Specifikacije

### 19.1 Timpanoplastične proteze

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Lastnosti
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Perforirana čelna plošča Noga: podstavek, votlo
	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]	Lastnosti
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Perforirana čelna plošča Noga: podstavek, votlo
	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]	Lastnosti
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Perforirana čelna plošča Noga: podstavek, votlo
	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]	Lastnosti
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Perforirana čelna plošča z ukrivljenim podaljškom za namestitev ročaja kladivca Noga: podstavek, votlo
	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]	Lastnosti
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Perforirana čelna plošča z 2 vdolbinama. Vdolbine označujejo usmerjenost noge. Noga: podstavek, trdna, povečana, ovalna
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

### 19.2 Dodatki


Dodatki				
	Ime	REF	Material	Lastnosti
	AC Sizer System Total (10x disk pripomočka za določanje velikosti)	8000550	Plastika	Na posamezni disk pripomočka za določanje velikosti: 8 pripomočkov za določanje velikosti (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tabela 2: Dodatki

### 19.3 Združljivost

	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