

Timpanoplasti Protezleri

Toplam Protezler, Sabit Uzunluk
Aksesuarlar



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

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7
1.1 Sembol açıklamaları	3	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	7
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3	11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
1.3 Ek bilgiler	4	12 Hazırlama	7
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	13 Kullanım Talimatları	7
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	8
3 Ürün Kodları / REF	4	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	8
4 Teslimat Kapsamı	4	13.3 Protezin Seçilmesi.....	8
5 Paketleme ve Sterillik	5	13.4 Protezin Hazırlanması.....	8
6 Ürün açıklaması	5	13.5 Protezin Yerleştirilmesi	8
6.1 Genel Bilgiler	5	13.5.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde Konumlandırılması	8
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/ Malleus Tutacağına Bağlanması.....	9
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5	13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi	9
6.4 Aksesuarlar	6	13.6 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması	10
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6	13.7 Protezin Çıkarılması	10
7 Amaç	6	14 Tedavi sonrası	10
7.1 Kullanım Amacı	6	15 Hastanın bilgilendirilmesi	10
7.2 Endikasyonlar.....	6	16 Hasta Bilgi Formu.....	10
7.3 Kontrendikasyonlar	6	17 İmha etme	11
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	6	18 Garanti	11
7.5 Kullanıcı	6	19 Özellikler	12
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	7	19.1 Timpanoplasti Protezleri	12
7.7 Kullanım Yeri	7	19.2 Aksesuarlar	13
8 Öngörülen Klinik Yarar	7	19.3 Uyumluluk	13

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılgan; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

UYARI


Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

Tam UDI (UDI-PI) için lütfen ürün etiketine bakın.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0005952_01	2024-10	Tam revizyon
0005952_02	2024-11	Yok
0005952_03	2026-02	Üretimden kaldırılan ürün: Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi

2 Önemli güvenlik uyarıları

UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 12]

4 Teslimat Kapsamı

Timpanoplasti Protezi	1 x timpanoplasti protezleri 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
AC Sizer System Total (aksesuar)	10 x boyutlandırıcı disk

5 Paketleme ve Sterillik

Timpanoplasti Protezi	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
AC Sizer System Total (aksesuar)	Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: Basit sterilize bariyer sistemi + dış ambalaj (katlanır kutu)

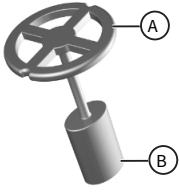
6 Ürün Açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



Şek. 1: AERIAL tip total protezler, soldan sağa: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Delikli baş plakası
- B Şaft
- C Ayak: Istampı, içi boş
- D Malleus tutacağı için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası



- A 2 girintili delikli baş plakası. Girintiler ayağın baktığı yönü işaretler.
- B Ayak: Istampı, içi dolu, genişlemiş, oval

Şek. 2: Regensburg Total Tip Total Protez

[▶ Özellikler, Sayfa 12]

Aksesuarlar: [▶ Aksesuarlar, Sayfa 6]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Timpanoplasti Protezi	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
AC Sizer System Total (aksesuar) [▶ Aksesuarlar, Sayfa 6]	Her biri mevcut timpanoplasti protezlerinden birinin boyutlarına karşılık gelen, bir disk üzerine monte edilmiş, çıkarılabilir işlevsiz protez seti. Timpanoplasti ameliyatında ihtiyaç duyulan protez boyutunun belirlenmesinde yalancı protezler kullanılır.

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi
Timpanoplasti Protezi	%100 titanyum	Hasta

AC Sizer System Total: [▶ Özellikler, Sayfa 12]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

AC Sizer System Total (aksesuar)		[▶ Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 10]
----------------------------------	---	--

[▶ Özellikler, Sayfa 12]

Diğer aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Bazı timpanoplasti protezleri diğer KURZ ürünleri ile uyumludur. [▶ Uyumluluk, Sayfa 13]

Bunlar ve implantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

Timpanoplasti Protezi	KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir.
AC Sizer System Total (aksesuar)	AC Sizer System Total pasif, sterilize, tek kullanımlık cihazdır. Boyutlandırıcı, KURZ Total Timpanoplasti protez uzunluğunun intraoperatif ve cerrahi olarak invaziv şekilde belirlenmesi için, boyutlandırıcı implant bölgesine geçici yerleştirilerek kullanılır.

7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Timpanoplasti Protezi	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.
AC Sizer System Total (aksesuar)	Tek kullanımlık ürün - kullanım ömrü prosedür süresi kadardır.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprotetik fibroz
- Periprotetik kolesteatom oluşumu

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Timpanoplasti protezleri:

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protezi kavramak ve taşımak için sadece baş plakasından tutun. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)

13.2 Hastanın Hazırlanması

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

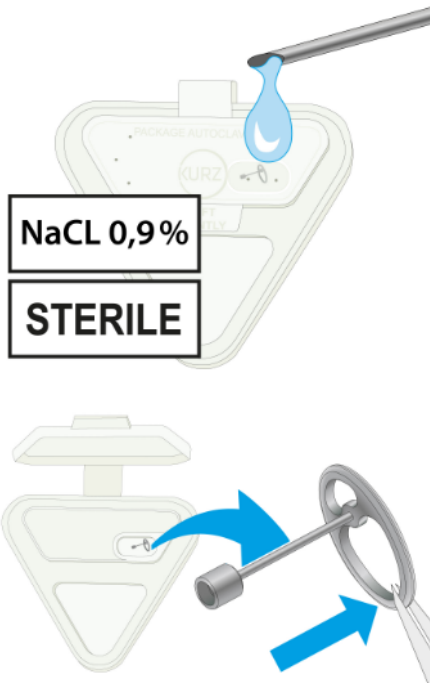
13.3 Protezin Seçilmesi

İyi bir işitme sonucu elde etmek ve komplikasyonları önlemek için protezin uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin. [▶ Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 10]

Varsa: Bu işlem sırasında, protezin baş plakasını kaplamak için greftin kalınlığını dikkate alın.

OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.

13.4 Protezin Hazırlanması



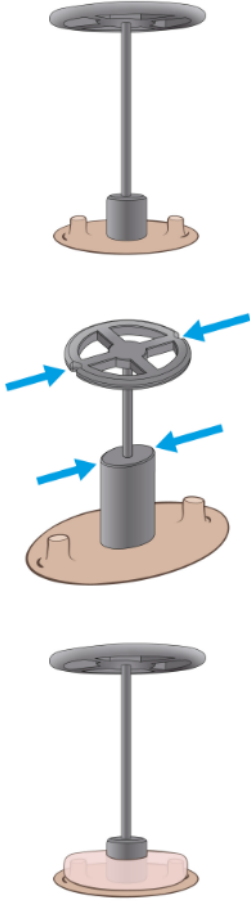
1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.

3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

13.5 Protezin Yerleştirilmesi

13.5.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde Konumlandırılması

OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca OMEGA CONNECTOR kullanım kılavuzu içindeki talimatlara uyun.



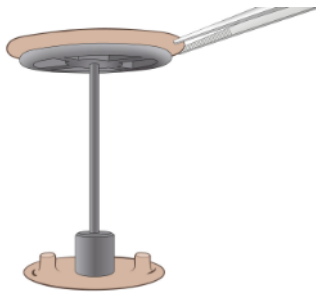
1. Protez sapını merkezi olarak üzeni taban plakası üzerinde konumlandırın.
2. Aşağıdakiler Regensburg Total için geçerlidir: Protezi, baş plakasındaki girintiler üzeni bacaklarının tabanlarına bakacak şekilde ayarlayın. Girintiler protezin ayağının baktığı yönü belirtir.
3. İsteğe bağlı: Protezin tabanını sabitlemek için bir kıkırdak pabucu (tanımlanmış boyut ve şekilde, merkezi delikli kıkırdak plakası) kullanın. Kıkırdak pabucunu oluşturmak için KURZ cartilage punch (REF 8000200) kıkırdak delgisini kullanın (Regensburg Total ile uyumsuzdur).
4. Üzeni taban plakası üzerinde protezi ayarlayın. ÖNEMLİ: Protezin üzeni taban plakası üzerinde sağlam şekilde konumlandığından emin olun.
5. Eğer gerekiyorsa, protezin şeklini dikkatlice anatomik yapılara göre ayarlayın. Bu amaçla şaftı dikkatlice bükün.

Ardından protezin baş plakasını timpanik membran/malleus tutacağı ile bağlayın.

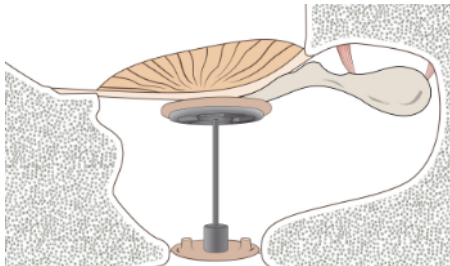
13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/Malleus Tutacağına Bağlanması

⚠ UYARI

- Protezin baş plakasının timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki baş plakasını bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın delinme riski vardır.



1. Grefti protezin baş plakası üzerinde konumlandırın (kıkırdak diski, yaklaşık 0,3 - 0,5 mm kalınlığında). Greftin baş plakasını tamamen örttüğünden emin olun.



2. Protezin baş plakasını timpanik membran ile / malleus tutacağı ile bağlayın.
3. MNP Malleus Notch Total: Baş plakasının kıvrımlı uzantısını malleus tutacağına bağlayın.

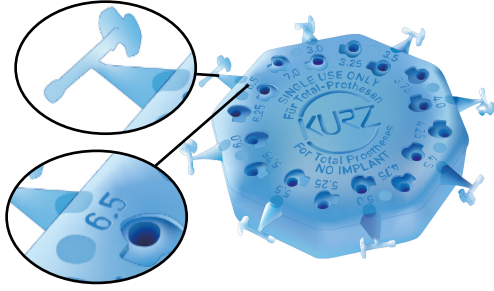
Ardından protezin yerleşimini kontrol edin.

13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi

1. Protezin timpanik membranda gerginliğe neden olup olmadığını kontrol edin. Bu durumda; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha kısa bir protez takın.

2. Kullanılan protez kısa kalıyorsa; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha uzun bir protez takın.
3. Orta kulağa erişimi kapatın.

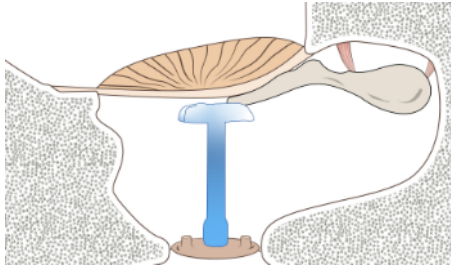
13.6 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması



Şek. 3: AC Sizer System Total: Farklı uzunluklarda, boyut göstergeli 8 ayrılabılır boyutlandırıcı



1. Seçilen boyutlandırıcıyı uygun bir mikro cerrahi enstrüman ile (örneğin emme cihazı) tutun ve mikro makasla kesin.



2. Boyutlandırıcının ayağını üzengi taban plakası üzerine yerleştirin.
ÖNEMLİ: Boyut spesifikasyonu, ilgili boyutlandırıcının mutlak uzunluğuna karşılık gelir.
Gerekli uzunluğu belirlerken greftin kalınlığını da dikkate alın. OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.
3. Kullanım sonrasında boyutlandırıcıyı orta kulaktan çıkartın.

ÖNEMLİ: Boyutlandırıcılar sadece gerekli protez uzunluğunu belirlemek için kullanılır ve implantasyon için tasarlanmamıştır.

13.7 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

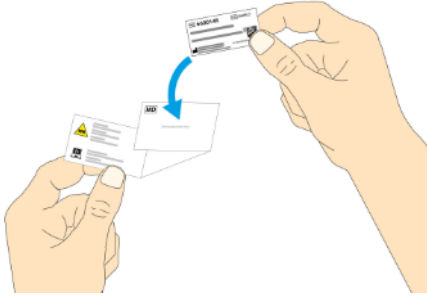
ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7]

Hasta bilgi formu: [▶Hasta Bilgi Formu, Sayfa 10]

16 Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta hastaneden taburcu edilmeden önce hasta bilgi formunu doldurup hastaya verin.



1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / paketleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

18 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

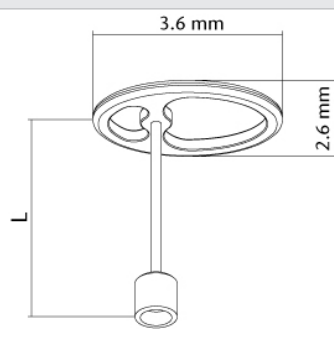
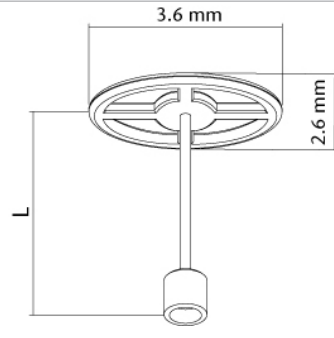
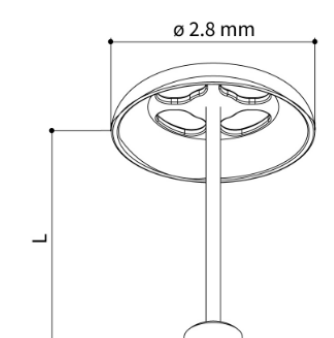
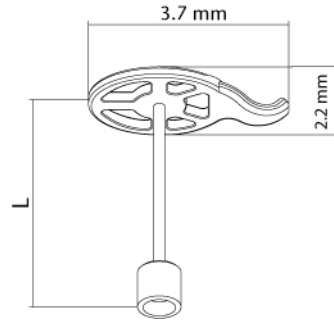
Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

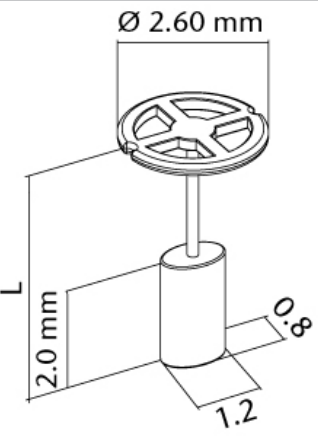
Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.


19 Özellikler

19.1 Timpanoplasti Protezleri

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Özellikler
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Delikli baş plakası Ayak: Istamp, içi boş
	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]	Özellikler
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Delikli baş plakası Ayak: Istamp, içi boş
	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]	Özellikler
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Delikli baş plakası Ayak: Istamp, içi boş
	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]	Özellikler
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Malleus tutacağına tutmak için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası Ayak: Istamp, içi boş
	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]	Özellikler
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	2 girintili delikli baş plakası. Girintiler ayağın baktığı yönü işaretler. Ayak: İstampa, içi dolu, genişlemiş, oval
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

19.2 Aksesuarlar

Aksesuarlar				
	Adı	REF	Malzeme	Özellikler
	AC Sizer System Total (10 x boyutlandırıcı disk)	8000550	Plastik	Her boyutlandırıcı disk: 8 boyutlandırıcı (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tab. 2: Aksesuarlar

19.3 Uyumluluk

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