

Tympanoplastické protézy

Totální protézy, variabilní délka

Příslušenství



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3			
1.1	Význam symbolů	3			
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3			
1.3	Další informace	4			
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4			
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4			
3	Čísla výrobků / REF	4			
4	Rozsah dodávky	4			
5	Balení a sterilita	5			
6	Popis výrobku	5			
6.1	Obecné informace.....	5			
6.2	Provedení a použití	5			
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5			
6.4	Příslušenství	5			
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6			
7	Vymezení účelu	6			
7.1	Určený účel použití	6			
7.2	Indikace	7			
7.3	Kontraindikace.....	7			
7.4	Cílová skupina pacientů.....	7			
7.5	Typ uživatele	7			
7.6	Očekávaná životnost.....	7			
7.7	Stanovené místo použití.....	7			
8	Očekávaný klinický přínos	7			
9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7			
10	Kombinace s jinými postupy	8			
11	Doba použitelnosti a skladování	8			
12	Obnovení	8			
13	Pokyny pro aplikaci.....	8			
13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	9			
13.2	Příprava pacienta	9			
13.3	Stanovení délky protézy	9			
13.4	Vybalení protézy.....	10			
13.5	Úprava délky protézy	10			
13.6	Umístění protézy	11			
13.6.1	Umístění protézy na bázi třmínku	11			
13.6.2	Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka.....	11			
13.6.3	Kontrola usazení protézy	12			
13.7	Vyjmutí protézy	12			
14	Následná péče	12			
15	Poučení pacienta	12			
16	Karta s informacemi o implantátu.....	12			
17	Likvidace	13			
18	Záruka	13			
19	Specifikace.....	13			

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0005955_01	2024-10	Kompletní revize
0005955_02	2026-02	Žádné

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Číslo výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 13]

4 Rozsah dodávky

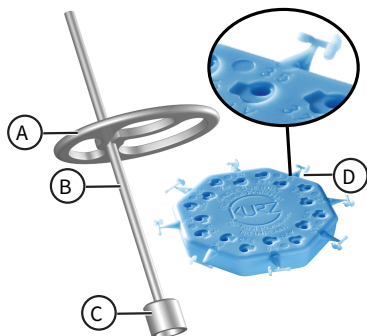
TTP VARIAC System Total (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Total)	1× tympanoplastická protéza 1 x Kalibrační disk 1× karta s informacemi o implantátu 4× štítek výrobku
Příslušenství: Titanová pinzeta / Mikronůžky / Řezací kleště / Titanové uzavírací mikrokleště/ Zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC)	1× nástroj / zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC) 1× návod k obnovení

5 Balení a sterilita

TTP VARIAC System Total (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Total)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabičce a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice)
Příslušenství: Titanová pinzeta/Mikronůžky/ Řezací kleště/Titanové uzavírací mikrokleště/ Zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC)	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice); Zásobník na nástroje: Pouze sáčky s uzávěrem

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



- A Perforovaná hlavice s uzamykacím mechanismem
- B Násadec s proměnlivou délkou
- C Patka: Lisovaná, dutá
- D Odpojitelné kalibry různých délek s označením velikosti
Výřezy pro zkrácení protézy na určenou délku

Obr. 1: Tympanoplastická protéza, AC Sizer System Total (kalibrační disk)

[▶ Specifikace, Strana 13]

Příslušenství: [▶ Příslušenství, Strana 5]

6.2 Provedení a použití

Tympanoplastická protéza	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
AC Sizer System Total	Sada odnímatelných maket protéz připevněných na disku, z nichž každá odpovídá velikosti jedné z dostupných tympanoplastických protéz. Makety protéz slouží ke stanovení velikosti požadované tympanoplastická protézy. Disk slouží k úpravě délky protéz KURZ TTP VARIAC Partial / Total před jejich zavedením.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu
Tympanoplastická protéza	100% titan	Pacient

AC Sizer System Total: [▶ Specifikace, Strana 13]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

Příslušenství pro systém TTP VARIAC System Total:

Příslušenství	Obrázek	Ref. č.	Materiál	Vymezení účelu
Titanová pinzeta		8000136	Titan	Titanová pinzeta je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k manipulaci s protézami KURZ Tympanoplasty během tympanoplastiky.
Mikronůžky		8000172	Ušlechtilá ocel	Mikronůžky jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odstřihnutí kalibru od prostředku AC Sizer System Total / Partial.
Titanové uzavírací mikrokleště		8000137	Titan	Titanové uzavírací mikrokleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k fixaci hlavice protézy KURZ TTP VARIAC k násadci po úpravě jeho délky.
Řezací kleště		8000171	Ušlechtilá ocel	Řezací kleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odříznutí přečnívající části násadce protézy KURZ TTP VARIAC po úpravě délky a připevnění hlavice.
Zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC)		8000173	Ušlechtilá ocel	Sada Tray TTP VARIAC je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení nástrojů sady KURZ VARIAC během přepravy, sterilizace a skladování.

Další příslušenství (samostatný návod k použití):

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Sada vyrážače chrupavky (REF 8000 200)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Tympanoplastické protézy jsou kompatibilní s následujícími výrobky KURZ: OMEGA CONNECTOR (samostatný návod k použití)

Kromě nich a s výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

Tympanoplastická protéza	Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.
--------------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total je pasivní, sterilní, jednorázový prostředek. Kalibr slouží k intraoperačnímu a chirurgicky invazivnímu stanovení délky protéz KURZ Total Tympanoplasty dočasným zavedením kalibru do místa implantace. Prostředek AC Sizer System Total slouží k neinvazivní úpravě protéz KURZ TTP VARIAC System Total před implantací.
-----------------------	---

Příslušenství: [▶ Příslušenství, Strana 5]

7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

7.3 Kontraindikace

- Známa citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

Tympanoplastická protéza	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
AC Sizer System Total	Jednorázový výrobek – životnost odpovídá době trvání zákroku.
Příslušenství: Titanová pinzeta / Mikronůžky / Řezací kleště / Titanové uzavírací mikrokleště/ Zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať

- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

10 Kombinace s jinými postupy

Tympanoplastické protézy:

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Nástroje (titanová pinzeta, mikronůžky, řezací kleště, uzavírací kleště), zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC):

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety.
Při uchopení a přenášení držte protézu vždy za hlavici. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dříku nebo k jinému poškození protézy.
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Proveďte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Příslušenství pro systém TTP VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titanová pinzeta
- Mikronůžky
- Řezací kleště
- Titanové uzavírací mikrokleště
- Zásobník na nástroje (Tray TTP VARIAC)

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)
- Sada vyrážače chrupavky (REF 8000 200)

13.2 Příprava pacienta

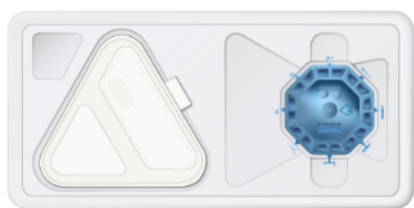
Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

13.3 Stanovení délky protézy

Pro dosažení dobrého sluchového výsledku a zamezení komplikací vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek. Použití kalibračního disku

Zohledněte přitom tloušťku štěpu, který má pokrýt hlavici protézy.

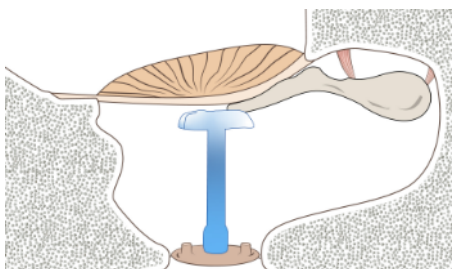
Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Otevřete sterilní obal a vyjměte kalibrační disk.



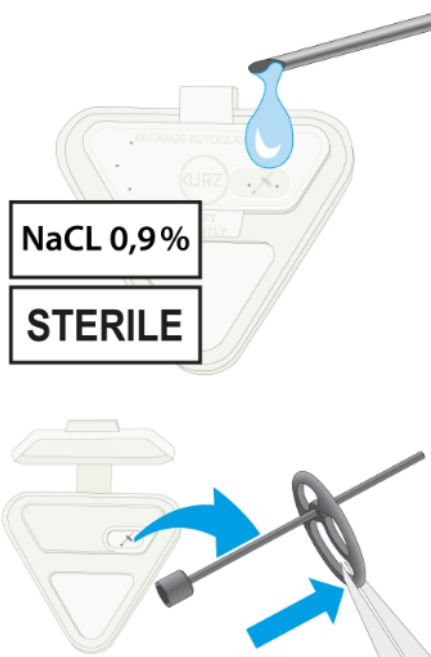
2. Přidržte zvolený kalibr vhodným mikrochirurgickým nástrojem (např. sacím nástrojem) a ustříhněte ho mikronůžkami.



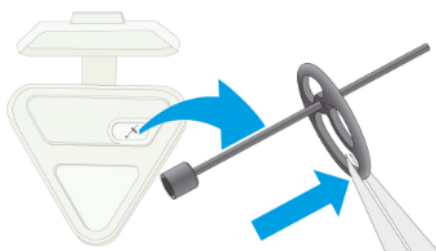
3. Umístěte základnu kalibru na bázi třmínku.
DŮLEŽITÉ: Specifikace velikosti odpovídá absolutní délce příslušného kalibru. Při určování požadované délky zohledněte tloušťku štěpu. Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Po použití kalibr vyjměte ze středního ucha.

DŮLEŽITÉ: Kalibry jsou určeny výhradně ke stanovení požadované délky protézy a nejsou určeny k implantaci.

13.4 Vybalení protézy



1. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.

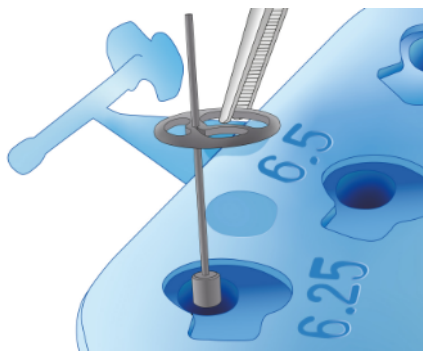


2. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. DŮLEŽITÉ: Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo k jejímu ohnutí.

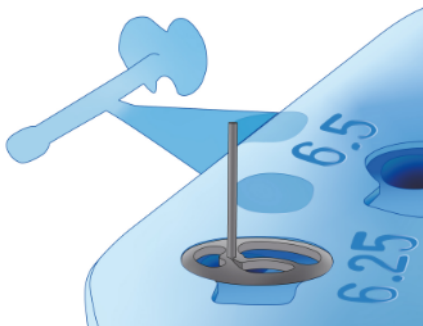
13.5 Úprava délky protézy



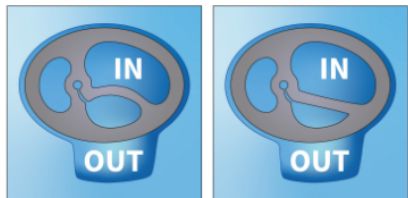
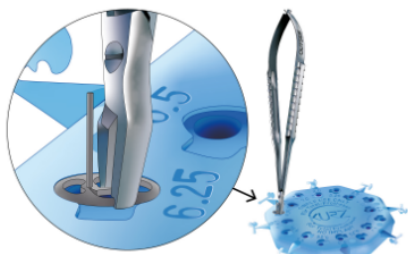
1. Na kalibračním disku vyberte otvor, který odpovídá příslušnému kalibru. Mezi kalibry jsou otvory v příslušných mezilehlých velikostech.



2. Zasuňte protézu patkou do otvoru až na doraz.



3. Posuňte hlavici protézy po dříku protézy dolů tak, aby byla úplně vložena do požadovaného otvoru a aby s ním byla vyrovnána.



4. Pomocí uzavíracích kleští uzavřete zámek hlavice. Za tímto účelem umístěte rameno uzavíracích kleští s označením OUTSIDE do prohlubně na vnější straně hlavice. Rameno uzavíracích kleští s označením INSIDE umístěte na vnitřní stranu hlavice. Uzavírací kleště opatrně zcela uzavřete. Tím se narovná konzola v hlavici a zafixuje se poloha hlavice vzhledem k dříku.



5. Pomocí řezacích kleští odřízněte vyčnívající část dříku.
DŮLEŽITÉ: Z technických důvodů není možné odříznout dřík tak, aby byl úplně v rovině. Zbývající výčnělek pomáhá stabilizovat polohu štěpu. Délku výčnělku zohledněte při výběru štěpu.

13.6 Umístění protézy

13.6.1 Umístění protézy na bázi třmínku

Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Dodržujte také návod k použití prostředku OMEGA CONNECTOR.



1. Umístěte dřík protézy doprostřed báze třmínku.



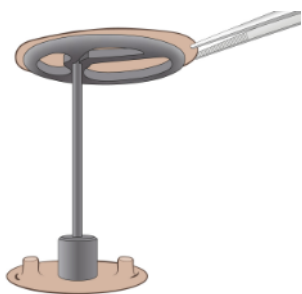
2. Volitelně: Použijte chrupavkovou botičku (plátek chrupavky o definované velikosti a tvaru se středovým otvorem) ke stabilizaci základny protézy. K vytvoření chrupavkové botičky použijte vyrážecí chrupavky (REF 8000200).
3. Upravte protézu na bázi třmínku.
DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že protéza je na bázi třmínku pevně usazena.
4. V případě potřeby tvar protézy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík.

Poté připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

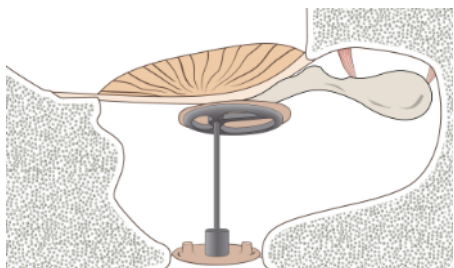
13.6.2 Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka

VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protézy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



1. Umístěte štěp (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy. Zajistěte, aby štěp hlavici zcela pokrýval.



2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

13.6.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

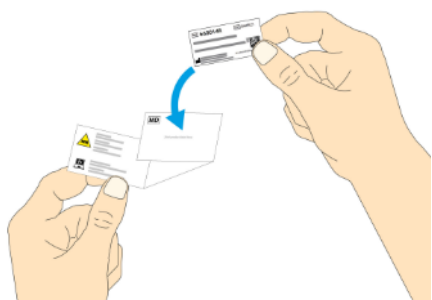
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 8]

Karta s informacemi o implantátu: [▶Karta s informacemi o implantátu, Strana 12]

16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

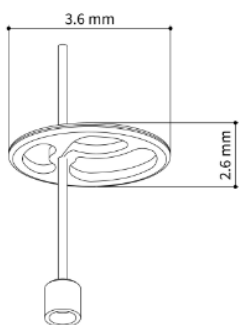
Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

19 Specifikace

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Název	Materiál	Vlastnosti
	Tympanoplastická protéza	Titan	Variabilní délka: Délka 3,0–7,0 mm Nastavitelné v krocích po 0,25 mm Kompatibilní s prostředkem OMEGA CONNECTOR (samostatný návod k použití)

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Název	Materiál	Vlastnosti
	AC Sizer System Total	Plast	8 kalibrů o různé délce (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 otvorů pro nastavení délky: 3,0–7,0 mm v krocích po 0,25 mm