

Timpanoplasztikai protézis

Teljes protézis, változtatható hosszúságú

Tartozékok



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.7 Felhasználási terület.....	7
1.1 Szimbólumok listája	3	8 Várt klinikai előny	7
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	8
1.3 További információ	4	10 Kombináció más eljárásokkal	8
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	8
2 Fontos biztonsági információ.....	4	12 Előkészítés	8
3 Katalógusszámok / REF	4	13 Felhasználási útmutató	8
4 Szállítási terjedelem	5	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	9
5 Csomagolás és sterilitás	5	13.2 A beteg előkészítése.....	9
6 Termékleírás.....	5	13.3 A protézis hosszúságának meghatározása	9
6.1 Általános tudnivalók	5	13.4 A protézis kicsomagolása	10
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.5 A protézis hosszúságának beállítása.....	10
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.6 A protézis elhelyezése.....	11
6.4 Tartozékok.....	6	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán..	11
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6	13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése	11
7 Rendeltetésszerű használat.....	7	13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése ...	12
7.1 Rendeltetés	7	13.7 A protézis eltávolítása.....	12
7.2 Javallatok	7	14 Utógondozás	12
7.3 Ellenjavallatok.....	7	15 A betegnek adott utasítás	12
7.4 Betegek célcsoportja	7	16 Implantátumkártya.....	12
7.5 Felhasználói célcsoport	7	17 Hulladékkezelés	13
7.6 Várható élettartam.....	7	18 Garancia	13
		19 Műszaki jellemzők.....	13

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termék címkén.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0005955_01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005955_02	2026-02	Nincs

2 Fontos biztonsági információ

FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

4 Szállítási terjedelem

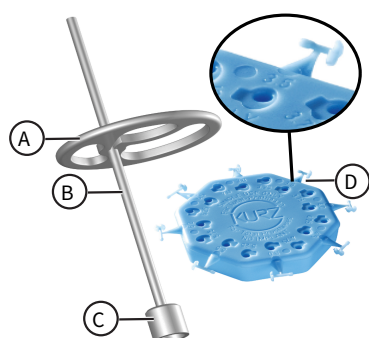
TTP VARIAC System Total (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Total)	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x Méretező korong 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
Tartozékok: Titán szorítócsipesz / Mikroolló / Vágócsipesz / Titán mikro-zárócsi- pesz/ Műszertálca (Tray TTP VA- RIAC)	1x műszer/műszertálca (Tray TTP VARIAC) 1 x előkészítési utasítás

5 Csomagolás és sterilitás

TTP VARIAC System Total (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Total)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis három- szögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajto- gatott doboz)
Tartozékok: Titán szorítócsipesz/Mikroolló/Vá- gócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/ Műszertálca (Tray TTP VARIAC)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz); műszertálca: Csak pattintózárás táskák

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



- A Ablakkal ellátott fejtárcsa zárómechanizmussal
- B Változó hosszúságú szár
- C Talp: Nyomófej, üreges
- D Leválasztható, különböző hosszúságú méretező, méretjelzéssel
Mélyedések a protézis meghatározott hosszúságra történő rövidítéséhez

Ábra 1: Tympanoplasztikai protézis, AC Sizer System Total (méretező korong)

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

Tartozékok: [▶ Tartozékok, oldal 6]

6.2 Felépítés és működés

Tympanoplasztikai protézis	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hang- vezetésében érintett képleteit.
AC Sizer System Total	Leválasztható, egy-egy elérhető tympanoplasztikai protézisnek megfelelő méretű protézishelyettesítőkből álló készlet egy korongra felszerelve. A protézishelyettesítők segítségével meghatározható a szükséges tympanoplasztikai protézis mérete. A korong a KURZ TTP VARIAC Partial/Total protézis hosszúságának behelyezés előtti beállítására használható.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
Tympanoplasztikai protézis	100% titán	Beteg

AC Sizer System Total: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

TTP VARIAC System Total rendszertartozékok:

Tartozékok	Ábra	REF	Anyag	Rendeltetésszerű használat
Titán szorítócsipesz		8000136	Titán	A titán szorítócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a tympanoplasztikai eljárások során a KURZ tympanoplasztikai protézis kezelésére.
Mikroolló		8000172	Rozsdamentes acél	A mikroolló egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a méretezőnek az AC Sizer System Total / Partial rendszerből történő kivágásához.
Titán mikro-zárócsipesz		8000137	Titán	A titán mikro-zárócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis fejtárcsájának a szárhoz történő rögzítése céljából a hosszúság beállítása után.
Vágócsipesz		8000171	Rozsdamentes acél	A vágócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis szárán kiálló rész levágására a hosszúság beállítása és a fejtárcsa rögzítése után.
Műszertálca (Tray TTP VARIAC)		8000173	Rozsdamentes acél	A Tray TTP VARIAC Set egy többször használatos eszköz, amely a KURZ VARIAC Set műszerek tárolására szolgál a szállítás, sterilizálás és tárolás során.

Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A tympanoplasztikai protézisek a következő KURZ termékkel kompatibilisek: OMEGA CONNECTOR (külön használati útmutató)

Ezekről és a beültetéshez szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

Tympanoplasztikai protézis	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
AC Sizer System Total	Az AC Sizer System Total (AC teljes méretező rendszer) egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ Total tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve. Az AC Sizer System Total a KURZ TTP VARIAC System a teljes protézis beültetése előtti nem invazív beállítására használható.

Tartozékok: [▶Tartozékok, oldal 6]

7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégészet (FOG)

7.6 Várható élettartam

Tympanoplasztikai protézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
AC Sizer System Total	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.
Tartozékok: Titán szorítócsipesz / Mikroolló / Vágócsipesz / Titán mikro-zárócsipesz / Műszertálca (Tray TTP VARIAC)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

10 Kombináció más eljárásokkal

Tympanoplasztikai protézis:

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételelesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képződési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képződésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Műszerek (titán szorítócsipeszek, mikroollók, vágócsipeszek, zárócsipeszek), műszertálca (Tray TTP-VARIAC):

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]

13 Felhasználási útmutató

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Mindig a fejtárcsánál tartsa a protézist, amikor megfogja és szállítja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

TTP VARIAC System Total rendszertartozékok:

- AC Sizer System Total
- Titán szorítócsipesz
- Mikroolló
- Vágócsipesz
- Titán mikro-zárócsipesz
- Műszertálca (Tray TTP VARIAC)

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)

13.2 A beteg előkészítése

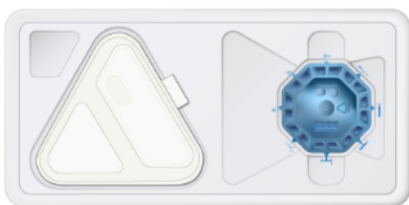
III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

13.3 A protézis hosszúságának meghatározása

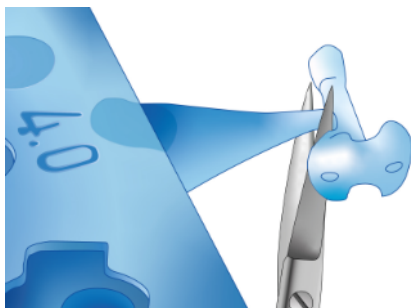
A jó hallásjavulás elérése és a szövődmények elkerülése érdekében a protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően válassza meg. A méretező korong használata

Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.

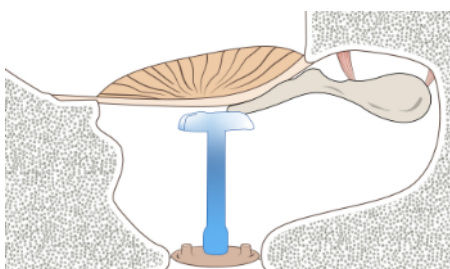
OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (0,5 mm).



1. Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki a méretező korongot.



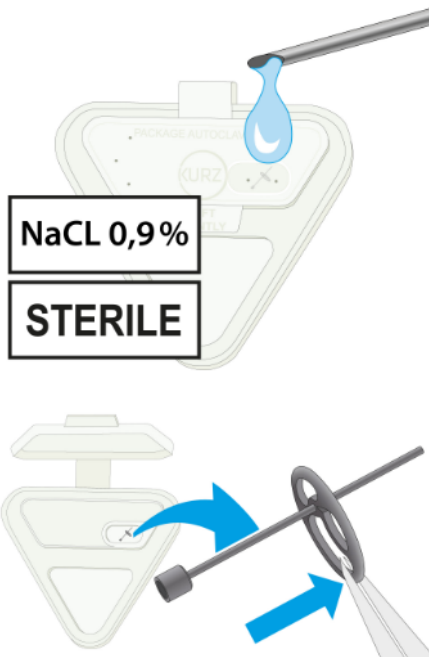
2. Tartsa meg a kiválasztott méretezőt egy megfelelő mikrosebészeti eszközzel (pl. szívóval), és vágja el mikroollóval.



3. Helyezze a méretező talpát a kengyel talpára.
FIGYELEM: A megadott méret a mindenkori méretező abszolút hosszúságának felel meg.
A szükséges hosszúság meghatározásakor vegye figyelembe a graft vastagságát. OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (0,5 mm).
4. Használat után távolítsa el a méretezőt a középfülből.

FIGYELEM: A méretezők kizárólag a protézis szükséges hosszúságának a meghatározására szolgálnak, nem beültetésre.

13.4 A protézis kicsomagolása



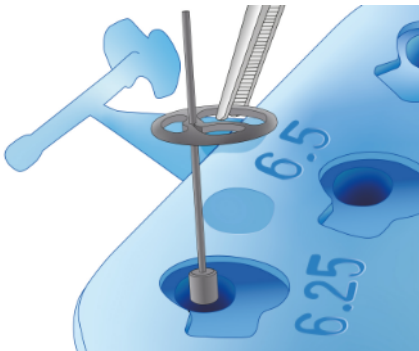
1. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.

2. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy elgörbüljön.

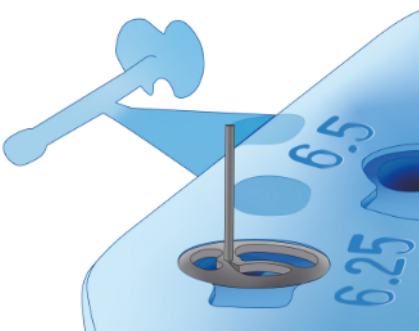
13.5 A protézis hosszúságának beállítása



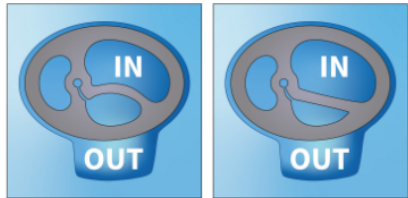
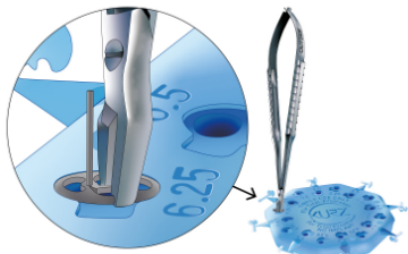
1. Válassza ki a méretező korongon a megfelelő méretezőhöz illő mélyedést. A méretezők között a mindenkori köztes méretű mélyedések találhatók.



2. Helyezze be a protézist a nyílásba talppal előre, ütközésig.



3. Csúsztassa le a protézis fejtárcsáját a protézis szárán addig, amíg a fejtárcsa teljesen be nem illeszkedik és a mélyedéssel egy szintben nem lesz.



4. Zárócsipesz segítségével zárja össze a fejtárcsa zárját. Ehhez helyezze a zárócsipesz OUTSIDE (külső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa külső oldalán lévő mélyedésbe. Helyezze a zárócsipesz INSIDE (belső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa belső oldalán lévő mélyedésbe. Óvatosan zárja össze teljesen a zárócsipeszt. Ez kiegyenesíti a tartót a fejtárcsában, és rögzíti a fejtárcsát a szárhoz viszonyított helyzetben.

5. A vágócsipesz segítségével vágja le a szár kiálló részét.
FIGYELEM: Technikai okokból a szárat nem lehet teljesen síkban levágni. A maradék kiálló rész segít stabilizálni a graft helyzetét. A graft kiválasztásakor vegye figyelembe a kiálló hosszúságot.

13.6 A protézis elhelyezése

13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán

OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR használati útmutatóját is.



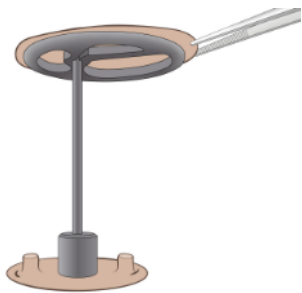
1. Helyezze el a protézis szárát középen a kengyel talpán.
2. Opcionálisan: Porctalp (meghatározott méretű és alakú, központi furattal ellátott porclemez) használatával stabilizálja a protézis alapját. Porclyukasztó (REF 8000200) használatával készítse el a porctalpat.
3. Igazítsa be a protézist a kengyel talpán.
FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel talpán.
4. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárát.

Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

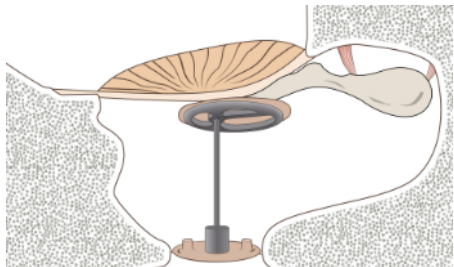
13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemköztí részét grafttal.
Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



1. Pozicionálja a graftot (porckorong, kb. 0,3–0,5 mm vastag) a protézis fejtárcsáján. Ügyeljen arra, hogy a graft teljesen lefedje a fejtárcsát.



2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

1. Ellenőrizze, hogy okoz-e feszülést a protézis a dobhártyában. Ilyen esetben: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy rövidebb protézisre.
2. Ha a felhasznált protézis túl rövid: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy hosszabb protézisre.
3. Zárja a nyílást a középfül felé.

13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

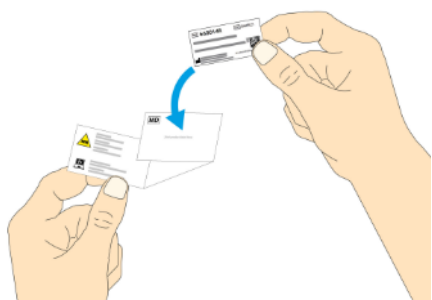
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 8]

Implantátumkártya: [▶ Implantátumkártya, oldal 12]

16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe. Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezetten hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításakor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

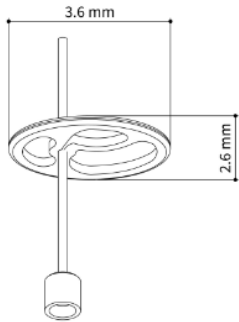
Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetekből eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

19 Műszaki jellemzők

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Név	Anyag	Jellemzők
	Tympanoplasztikai protézis	Titán	Változtatható hosszúság: Hosszúság: 3,0–7,0 mm 0,25 mm-es fokozatonként állítható Az OMEGA CONNECTOR eszközzel kompatibilis (külön használati útmutató)

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Név	Anyag	Jellemzők
	AC Sizer System Total	Műanyag	8 db, különböző hosszúságú méretező (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 mélyedés a hosszúság beállításához: 3,0–7,0 mm 0,25 mm-es lépésekben