

Protesi per timpanoplastica

Protesi totali, lunghezza variabile

Accessorio



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3	8	Vantaggi clinici attesi	8
1.1	Significato dei simboli	3	9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	8
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza	4	10	Combinazione con altre procedure.....	9
1.3	Informazioni aggiuntive	4	11	Validità e stoccaggio.....	9
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	12	Preparazione del prodotto	9
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4	13	Indicazioni per l'uso	9
3	Codici prodotto / RIF	4	13.1	Dotazione / materiali necessari	10
4	Contenuto della fornitura	5	13.2	Preparazione del paziente	10
5	Confezionamento e sterilità.....	5	13.3	Determinazione della lunghezza della protesi	10
6	Descrizione del prodotto	5	13.4	Disimballaggio della protesi	11
6.1	Informazioni generali	5	13.5	Regolazione della lunghezza della protesi.....	11
6.2	Struttura e funzionamento	5	13.6	Posizionamento della protesi.....	12
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5	13.6.1	Posizionamento della protesi sulla platina della staffa	12
6.4	Accessorio.....	6	13.6.2	Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello	12
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6	13.6.3	Controllo della posizione della protesi ...	13
7	Destinazione d'uso	7	13.7	Rimozione della protesi	13
7.1	Uso previsto.....	7	14	Follow-up.....	13
7.2	Indicazioni	8	15	Informazione del paziente	13
7.3	Controindicazioni.....	8	16	Tessera per il portatore di impianto	13
7.4	Gruppo di pazienti target.....	8	17	Smaltimento	14
7.5	Utenti previsti.....	8	18	Garanzia	14
7.6	Vita utile prevista	8	19	Specifiche	14
7.7	Destinazione d'uso.....	8			

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0017D
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005955_01	2024-10	Ripreparazione completa
0005955_02	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 14]

4 Contenuto della fornitura

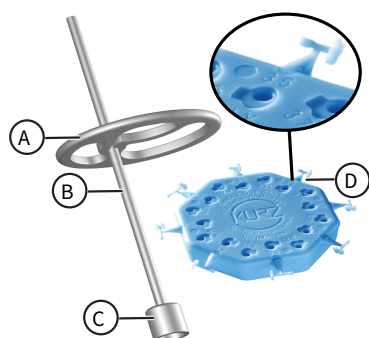
TTP VARIAC System Total (Protesi per timpanoplastica + AC Sizer System Total)	1 x protesi per timpanoplastica 1 x Disco sizer 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
Accessori: Pinza in titanio / Microforbici / Pin- za da taglio / Pinza da chiusura in ti- tanio/ Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)	1 x strumento / vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC) 1 x istruzioni per la preparazione

5 Confezionamento e sterilità

TTP VARIAC System Total (Protesi per timpanoplastica + AC Sizer System Total)	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pie- ghevole)
Accessori: Pinza in titanio / Microforbici / Pin- za da taglio / Pinza da chiusura in ti- tanio/ Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevo- le); Vassoio per strumenti Solo sacche con chiusura a pressione

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali



- A Placca forata con meccanismo di chiusura
- B Asta a lunghezza variabile
- C Base: Marchio, cavo
- D Sizer separabili di diverse lunghezze, con indicazione della misura
Tacche per accorciare la protesi alla lunghezza determinata

Fig. 1: Protesi per timpanoplastica, AC Sizer System
Total (disco sizer)

[► Specifiche, pagina 14]

Accessori: [► Accessorio, pagina 6]

6.2 Struttura e funzionamento

Protesi per timpanoplastica	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente o completamente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
AC Sizer System Total	Un set di protesi fittizie rimovibili, montate su un disco, ciascuna della stessa misura di una delle protesi per timpanoplastica disponibili. Le protesi fittizie servono a determinare la misura necessaria della protesi per timpanoplastica. Il disco viene utilizzato per regolare la lunghezza delle protesi parziali/totali TTP VARIAC prima dell'inserimento.

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella seguente tabella sono elencati tutti i materiali dell'impianto con cui l'utente o il paziente possono entrare in contatto durante l'applicazione.

Prodotto(parte)	Materiale	Referente
Protesi per timpanoplastica	100% titanio	Paziente

AC Sizer System Total: [► Specifiche, pagina 14]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessorio

Accessori di sistema per TTP VARIAC System Total :

Accessorio	Immagine	RIF	Materiale	Uso previsto
Pinza in titanio		8000136	Titanio	La pinza in titanio è uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo durante un intervento di timpanoplastica per manipolare le protesi per timpanoplastica KURZ.
Microforbici		8000172	Acciaio	Le microforbici sono uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo per separare i sizer dal disco sizer dell'AC Sizer System Total / Partial.
Pinza da chiusura in titanio		8000137	Titanio	La pinza da chiusura è uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo per fissare la placca di una protesi KURZ TTP VARIAC all'asta una volta regolata la lunghezza dell'asta stessa.
Pinza da taglio		8000171	Acciaio	La pinza da taglio è uno strumento passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo per tagliare la parte sporgente dell'asta di una protesi KURZ TTP VARIAC una volta regolata la lunghezza e una volta fissata la placca.
Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)		8000173	Acciaio	Il Tray TTP VARIAC è un dispositivo riutilizzabile per l'alloggiamento degli strumenti del set KURZ VARIAC durante il trasporto, la sterilizzazione e lo stoccaggio.

Altri accessori (istruzioni per l'uso separate):

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Set di punzonatura per cartilagine (REF 8000 200)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Le protesi per timpanoplastica sono compatibili con il seguente prodotto KURZ: OMEGA CONNECTOR (istruzioni per l'uso separate)

A parte questi casi e ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Protesi per timpanoplastica	Le protesi per l'orecchio medio KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale o completa della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale dell'orecchio interno, in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'udito.
-----------------------------	--

AC Sizer System Total	L'AC Sizer System Total è un prodotto monouso sterile passivo. Il sizer viene utilizzato per determinare la lunghezza delle protesi totali per timpanoplastica KURZ in sede intraoperatoria e in modo chirurgicamente invasivo, inserendolo temporaneamente nel sito di impianto. L'AC Sizer System Total viene utilizzato per l'adattamento non invasivo delle protesi totali del sistema KURZ TTP VARIAC prima dell'impianto.
-----------------------	---

Accessori: [► Accessorio, pagina 6]

7.2 Indicazioni

- Otite media cronica con compromissione funzionale della catena ossiculare
- Lesione della catena ossiculare
- Malformazione congenita dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un miglioramento insufficiente dell'udito (ad es. a causa della dislocazione di una protesi precedentemente inserita)

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Complicanze o conseguenze di un'otite media non gestita, come ascessi intracranici, meningite, trombosi del seno laterale, neoplasie maligne o patologie sistemiche specifiche del paziente
- Otite media acuta
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL

7.6 Vita utile prevista

Protesi per timpanoplastica	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
AC Sizer System Total	Prodotto monouso. La vita utile corrisponde alla durata dell'intervento.
Accessori: Pinza in titanio / Microforbici / Pinza da taglio / Pinza da chiusura in titanio/ Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Lateralizzazione dell'impianto
- Ipoacusia neurosensoriale

- Infezione
- Vertigini
- Fibrosi periprotetiche
- Formazione di colesteatomi periprotetici

10 Combinazione con altre procedure

Protesi per timpanoplastica:

⚠ AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Protesi per timpanoplastica, AC Sizer System:

⚠ AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asepticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

Strumenti (pinza in titanio, microforbici, pinza da taglio, pinza da chiusura), vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC):

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asepticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]

13 Indicazioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asepticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Afferrare e trasportare sempre la protesi tenendola per la placca. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo.
In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una timpanoplastica di tipo III (ricostruzione ossiculare).

Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come per la timpanoplastica di tipo III.

Accessori di sistema per TTP VARIAC System Total :

- AC Sizer System Total
- Pinza in titanio
- Microforbici
- Pinza da taglio
- Pinza da chiusura in titanio
- Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)
- Set di punzonatura per cartilagine (REF 8000 200)

13.2 Preparazione del paziente

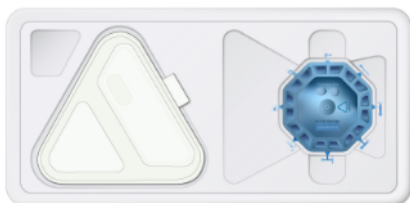
Come per la timpanoplastica di tipo III.

13.3 Determinazione della lunghezza della protesi

Selezionare sempre la lunghezza della protesi in base alla situazione anatomica e funzionale per ottenere un buon risultato uditivo ed evitare complicanze. Utilizzo del disco sizer

Assicurarsi che lo spessore dell'innesto copra la placca della protesi.

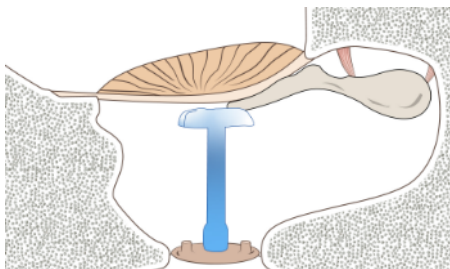
Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Considerare anche la lunghezza funzionale dell'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Aprire la confezione sterile ed estrarre il disco sizer.



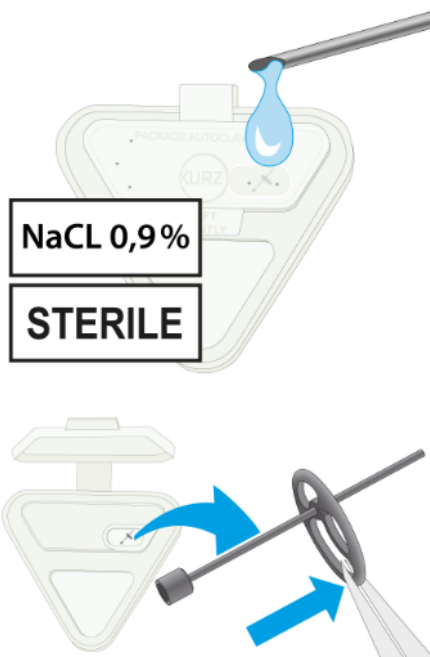
2. Tenere il sizer scelto con uno strumento microchirurgico appropriato (ad es. un aspiratore) e tagliarlo con le microforbici.



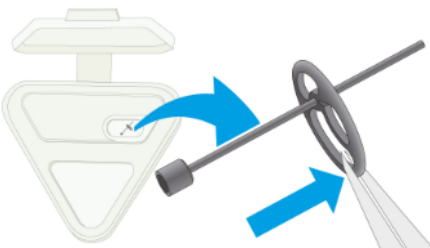
3. Posizionare la base del sizer sulla platina della staffa.
IMPORTANTE: L'indicazione della misura corrisponde alla lunghezza assoluta del rispettivo sizer.
Per determinare la lunghezza necessaria, tenere conto dello spessore dell'innesto. Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Considerare anche la lunghezza funzionale dell'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Rimuovere il sizer dall'orecchio medio.

IMPORTANTE: I sizer servono esclusivamente a determinare la lunghezza necessaria della protesi e non sono destinati all'impianto.

13.4 Disimballaggio della protesi



1. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.

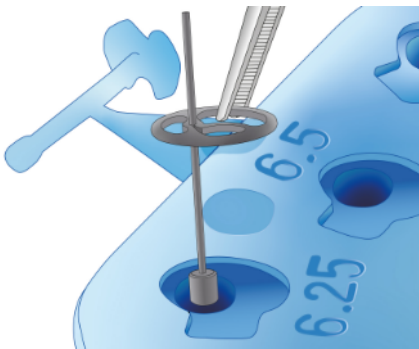


2. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. **IMPORTANTE:** Per evitare di piegare la protesi, non afferrarla dall'asta.

13.5 Regolazione della lunghezza della protesi



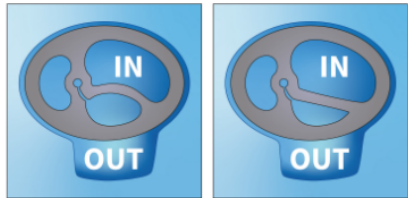
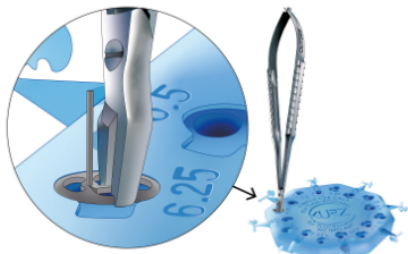
1. Selezionare nel disco sizer la tacca corrispondente al sizer idoneo. Tra i sizer sono presenti delle tacche per le misure intermedie.



2. Inserire la protesi nella tacca con la platina rivolta in avanti finché non si arresta.



3. Spingere verso il basso la placca della protesi sull'asta della protesi fino a quando il placca non si trova completamente all'interno e a filo nella relativa tacca.



4. Chiudere la chiusura della placca con l'ausilio della pinza da chiusura. A tale scopo, posizionare la parte contrassegnata con OUTSIDE della pinza da chiusura nell'apposita tacca all'esterno della placca. Posizionare la parte contrassegnata con INSIDE della pinza da chiusura all'interno della placca. Chiudere con cautela la pinza da chiusura. In questo modo la staffa nella placca si raddrizza e la posizione della placca rispetto all'asta viene fissata.



5. Tagliare la parte sporgente dell'asta con la pinza da taglio.
IMPORTANTE: Per motivi tecnici non è possibile tagliare l'asta completamente a filo. La sporgenza rimanente aiuta a stabilizzare la posizione dell'innesto. Nella scelta dell'impianto tenere conto della lunghezza della sporgenza.

13.6 Posizionamento della protesi

13.6.1 Posizionamento della protesi sulla platina della staffa

Se si utilizza l'OMEGA CONNECTOR: Osservare anche le istruzioni per l'uso dell'OMEGA CONNECTOR stesso.



1. Posizionare il marchio della protesi centralmente sulla platina della staffa.



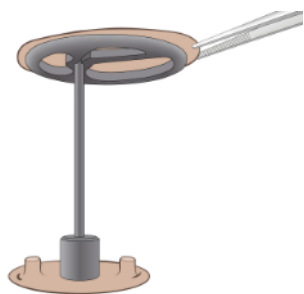
2. Facoltativo: Stabilizzare la base della protesi con l'ausilio di un'interposizione cartilaginea (placca cartilaginea di misura e forma definite con foro centrale). Usare il punzone per cartilagine (REF 8000200) per creare l'interposizione cartilaginea.
3. Orientare la protesi sulla platina della staffa.
IMPORTANTE: Accertarsi che la protesi poggi in modo stabile sulla platina della staffa.
4. Se necessario, adattare con cautela la forma della protesi alle strutture anatomiche. Piegare con cautela l'asta.

Successivamente collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

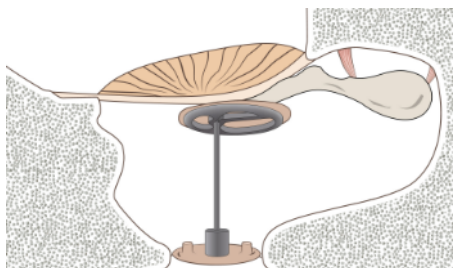
13.6.2 Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi che la placca della protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la placca rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
 In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.



1. Posizionare l'innesto (disco cartilagineo, spessore ca. 0,3 - 0,5 mm) sulla placca della protesi. Assicurarsi che l'innesto copra completamente la placca.



2. Collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

Controllare quindi la posizione della protesi.

13.6.3 Controllo della posizione della protesi

1. Verificare se la protesi provoca una tensione della membrana timpanica. In tal caso: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più corta.
2. Se la protesi inserita è troppo corta: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più lunga.
3. Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

13.7 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

L'informazione del paziente deve comprendere:

⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

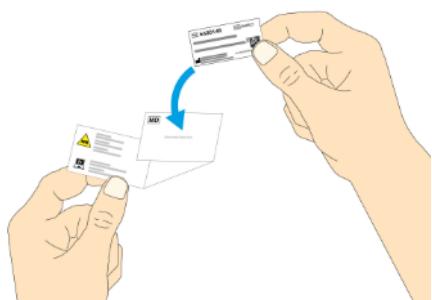
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[► Combinazione con altre procedure, pagina 9]

Tessera per il portatore di impianto: [► Tessera per il portatore di impianto, pagina 13]

16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

! AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

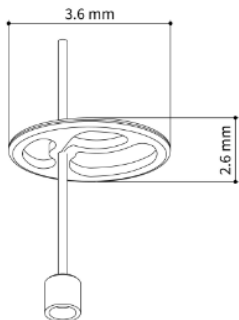
Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

19 Specifiche

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nome	Materiale	Caratteristiche
	Protesi per timpanoplastica	Titanio	Variabile in lunghezza: Lunghezza 3,0-7,0 mm Regolabile con incrementi di 0,25 mm Compatibile con OMEGA CONNECTOR (istruzioni per l'uso separate)

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nome	Materiale	Caratteristiche
	AC Sizer System Total	Plastica	8 sizer di diverse lunghezze (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 tacche per la regolazione della lunghezza: 3,0-7,0 mm con incrementi di 0,25 mm