

Tympanoplastiekprothesen

Volledige prothesen, variabele lengte

Accessoires



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3	8 Verwacht klinisch voordeel	8
1.1 Symboolverklaring	3	9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	8
1.2 Veiligheidsmarkeringen	4	10 Combineren met andere procedures	8
1.3 Aanvullende informatie	4	11 Houdbaarheid en opslag	8
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4	12 Herverwerking	8
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4	13 Gebruiksaanwijzingen	8
3 Artikelnummers	4	13.1 Benodigde uitrusting en materialen	9
4 Inhoud van de verpakking	5	13.2 Voorbereiding van de patiënt	9
5 Verpakking en steriliteit	5	13.3 De lengte van de prothese bepalen	9
6 Productbeschrijving	5	13.4 De prothese uit de verpakking halen	10
6.1 Algemene informatie	5	13.5 De lengte van de prothese aanpassen	10
6.2 Structuur en gebruik	5	13.6 De prothese plaatsen	11
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	5	13.6.1 De prothese op de voetplaat van de stapes aanbrengen	11
6.4 Accessoires	6	13.6.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden	12
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6	13.6.3 De pasvorm van de prothese controleren	12
7 Beoogd gebruik	7	13.7 De prothese verwijderen	12
7.1 Gebruiksdoel	7	14 Nazorg	12
7.2 Indicaties	7	15 Instructie voor de patiënt	12
7.3 Contra-indicaties	7	16 Implantaatkaart	12
7.4 Patiëntendoelgroep	7	17 Verwijdering	13
7.5 Beoogde gebruiker	7	18 Garantie	13
7.6 Verwachte levensduur	7	19 Specificaties	14
7.7 Beoogde gebruikslocatie	7		

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig!
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

⚠ WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0017D
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

Raadpleeg voor de volledige UDI (UDI-PI) het productetiket.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0005955_01	2024-10	Volledige revisie
0005955_02	2026-02	Geen

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[► Specificaties, Pagina 14]

4 Inhoud van de verpakking

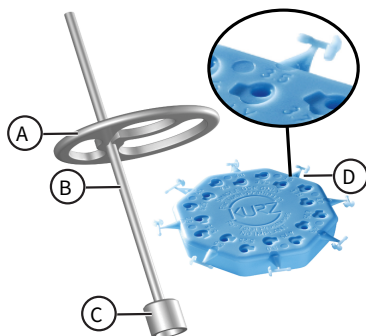
TTP VARIAC System Total (Tympanoplastiekprothese + AC Sizer System Total)	1 x tympanoplastiekprothese 1 x Sizer disk 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
Accessoires: Titanium pincet / Microschaar / Kniptang / Titanium Micro Closing Forceps/ Instrumententray (Tray TTP VARIAC)	1 x instrument/instrumententray (Tray TTP VARIAC) 1 x herverwerkingsinstructies

5 Verpakking en steriliteit

TTP VARIAC System Total (Tympanoplastiekprothese + AC Sizer System Total)	Het product is steriel (gesteriliseerd met behulp van straling). Verpakking: enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking (prothese in een kunststof driehoekige doos en een harde blisterverpakking) + buitenverpakking (vouwdoos)
Accessoires: Titanium pincet/Microschaar/Knipschuur/Titanium Micro Closing Forceps/ Instrumententray (Tray TTP VARIAC)	Dit product is niet steriel. Verpakking: zakje met ritssluiting + buitenverpakking (vouwdoos); Instrumententray: Alleen zakken met kliksluiting

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



- A Gefenestreepte kopplaat met vergrendelmechanisme
- B Schacht met variabele lengte
- C Voet: stempel, hol
- D Afneembare sizers van verschillende lengtes, met maataanduiding
Uitsparingen voor het inkorten van de prothese tot de bepaalde lengte

Afb. 1: Tympanoplastiekprothese, AC Sizer System Total (Sizer disk)

[► Specificaties, Pagina 14]

Accessoires: [► Accessoires, Pagina 6]

6.2 Structuur en gebruik

Tympanoplastiekprothese	Prothesen die worden ingebracht om de structuren van het middenoor die een rol spelen bij de geleiding van geluid geheel of gedeeltelijk te vervangen.
AC Sizer System Total	Set afneembare dummyprothesen gemonteerd op een schijf, elk in maat overeenkomend met een van de beschikbare tympanoplastiekprothesen. De dummyprothesen worden gebruikt om de benodigde maat van de tympanoplastiekprothese te bepalen. De schijf wordt gebruikt om de lengte van KURZ TTP VARIAC gedeeltelijke/totale prothesen te positioneren voor het inbrengen.

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

In de onderstaande tabel staan alle implantaatmaterialen waarmee de gebruiker of patiënt in contact kan komen tijdens het gebruik.

Product (onderdeel)	Materiaal	Contactpersoon
Tympanoplastiekprothese	100% titanium	Patiënt

AC Sizer System Total: [► Specificaties, Pagina 14]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

Systeemaccessoires voor TTP VARIAC System Total:

Accessoires	Afbeelding	Artikelnummer	Materiaal	Beoogd gebruik
Titanium pincet		8000136	Titanium	Het titanium pincet is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt tijdens een tympanoplastiekprocedure om de KURZ tympanoplastiekprothesen te hanteren.
Microschaar		8000172	Roestvrij staal	De microschaar is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om de sizer uit de AC Sizer System Total/gedeeltelijk te knippen.
Titanium Micro Closing Forceps		8000137	Titanium	De Titanium Micro Closing Forceps is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om de kopplaat van een KURZ TTP VARIAC-prothese op de schacht te bevestigen nadat de lengte is aangepast.
Kniptang		8000171	Roestvrij staal	De kniptang is een passief, herbruikbaar hulpmiddel dat intraoperatief en niet-invasief wordt gebruikt om het uitstekende deel van de schacht van een KURZ TTP VARIAC-prothese af te knippen nadat de lengte is aangepast en de kopplaat is vastgezet.
Instrumenten-tray (Tray TTP VARIAC)		8000173	Roestvrij staal	De Tray TTP VARIAC-set is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om de KURZ VARIAC-instrumentenset in te bewaren tijdens transport, sterilisatie en bewaren.

Andere accessoires (afzonderlijke gebruiksaanwijzing):

- KURZ Precise Kraakbeenmessenset (REF 8000 155)
- Kraakbeenponsset (REF 8000 200)
- Kraakbeentang Schimanski-ontwerp (REF 8000 193)

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Tympanoplastiekprothesen zijn compatibel met het volgende KURZ-product: OMEGA CONNECTOR (afzonderlijke gebruiksaanwijzing):

Afgezien van deze en met uitzondering van de apparatuur en materialen die nodig zijn voor implantatie, is het product niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

7 Beoogd gebruik

7.1 Gebruiksdoel

Tympanoplastiekprothese	KURZ-middenoorprothesen zijn bedoeld voor de gedeeltelijke of volledige chirurgische vervanging van de ossculaire keten van het menselijke middenoor. Het doel is het herstel van de mechanische overdracht van geluid van het trommelvlies naar het ovale venster van het slakkenhuis met zo min mogelijk aantasting van het gehoor.
AC Sizer System Total	De AC Sizer System Total is een passief, steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De Sizer wordt gebruikt voor intraoperatieve en chirurgisch invasieve bepaling van de lengte van de volledige KURZ-tympanoplastiekprothesen door de Sizer tijdelijk in de implantatieplaats in te brengen. De AC Sizer System Total wordt gebruikt voor niet-invasieve aanpassing van volledige prothesen van het KURZ TTP VARIAC-systeem vóór implantatie.

Accessoires: [▶ Accessoires, Pagina 6]

7.2 Indicaties

- Chronische otitis media met functionele beschadiging van de ossculaire keten
- Traumatisch letsel aan de ossculaire keten
- Aangeboren afwijkingen van het middenoor
- Revisiechirurgie vanwege onvoldoende gehoorverbetering (bijv. door dislocatie van een eerder geïmplanteerde prothese)

7.3 Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid of allergie voor titanium
- Complicaties of restverschijnselen van niet opgeloste otitis media, zoals een intracranieel abces, meningitis, trombose van de sinus lateralis, maligniteiten of patiëntspecifieke systemische aandoeningen
- Acute middenoorontsteking
- Slechte wondgenezing

7.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)

7.6 Verwachte levensduur

Tympanoplastiekprothese	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controles zijn noodzakelijk.
AC Sizer System Total	Product voor eenmalig gebruik. De levensduur is gelijk aan de duur van de procedure.
Accessoires: Titanium pincet / Microschaar / Kniptang / Titanium Micro Closing Forceps/ Instrumententray (Tray TTP VARIAC)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Verschuiving van het implantaat
- Extrusie van het implantaat
- Lateralisatie van het implantaat
- Sensorineuraal gehoorverlies
- Infectie
- Duizeligheid
- Periprothetische fibrose
- Periprothetische cholesteatoomvorming

10 Combineren met andere procedures

Tympanoplastiekprothesen:

WAARSCHUWING

- Laserbehandeling, behandeling met argonplasma, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect het gevolg is van warmte: Pas deze methodes niet direct op het product toe. Dit kan namelijk leiden tot weefsel- en productschade.
- Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt. De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Product bewaren in ongeopende originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Tympanoplastiekprothesen, AC sizer-systeem:

WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

Instrumenten (titanium pincet, microschaar, kniptang, sluitang), instrumententray (Tray TTP VARIAC):

WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik. Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶ Aanvullende informatie, Pagina 4]

13 Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.

- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

AANWIJZING

- Pak de prothese altijd vast, verplaats en manipuleer deze met een geschikt afzuigapparaat of met een geschikte tang of pincet. Houd de prothese altijd bij de kopplaat vast om deze vast te pakken en te verplaatsen. Zorg ervoor dat de schacht van de prothese niet per ongeluk vervormd wordt en dat de prothese niet op een andere manier beschadigd raakt.
Anders functioneert de prothese mogelijk niet naar behoren.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

Het wordt ingebracht als onderdeel van een type III tympanoplastiek (ossiculaire reconstructie).

Voer de ingreep uit onder passende visuele supervisie.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

Net als bij een type III tympanoplastiek.

Systeemaccessoires voor TTP VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titanium pincet
- Microschaar
- Kniptang
- Titanium Micro Closing Forceps
- Instrumententray (Tray TTP VARIAC)

De producent raadt aan om de volgende producten te gebruiken:

- KURZ Precise Kraakbeenmessenset (REF 8000 155)
- Kraakbeentang Schimanski-ontwerp (REF 8000 193)
- Kraakbeenponsset (REF 8000 200)

13.2 Voorbereiding van de patiënt

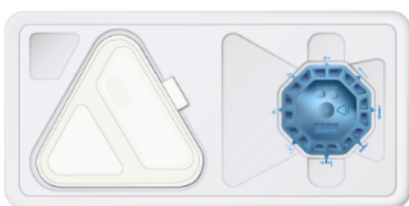
Net als bij een type III tympanoplastiek.

13.3 De lengte van de prothese bepalen

Kies de lengte van de prothese altijd in overeenstemming met de anatomische en functionele omstandigheden om een goed hoorresultaat te bereiken en complicaties te voorkomen. De sizer disk gebruiken

Houd hierbij rekening met de dikte van de graft om de kopplaat van de prothese te bedekken.

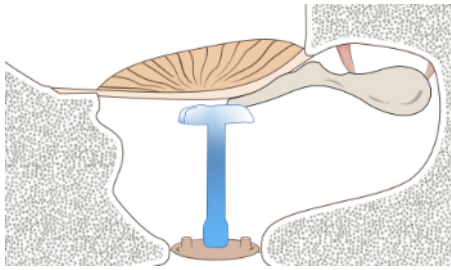
Bij gebruik van de OMEGA CONNECTOR: Houd ook rekening met de functionele lengte van de OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Open de steriele verpakking en haal de sizer disk eruit.



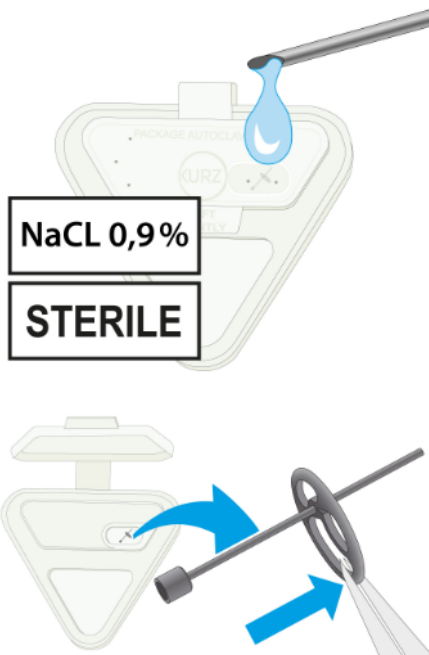
2. Houd de geselecteerde sizer vast met een geschikt microchirurgisch instrument (bijv. een afzuigapparaat) en knip af met een microschaar.



- Plaats de voet van de sizer op de voetplaat van de stapes.
LET OP: De maatspecificatie komt overeen met de absolute lengte van de desbetreffende sizer.
Houd rekening met de dikte van de graft bij het bepalen van de benodigde lengte. Bij gebruik van de OMEGA CONNECTOR: Houd ook rekening met de functionele lengte van de OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
- Verwijder de sizer na gebruik uit het middenoor.

LET OP: Sizers worden uitsluitend gebruikt om de benodigde protheselengte te bepalen en zijn niet bedoeld voor implantatie.

13.4 De prothese uit de verpakking halen

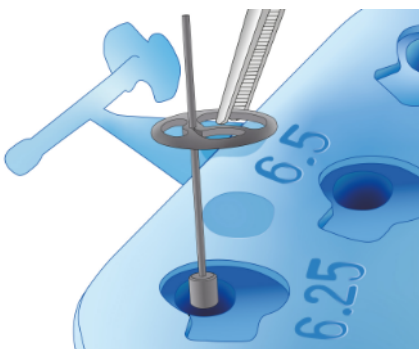


- Breng druppels steriele zoutoplossing aan in de openingen van de beschermende verpakking. Zorg er hierbij voor dat de perforaties in het deksel ook bedekt zijn met zoutoplossing, zodat de vloeistof door de beschermende verpakking kan dringen.
- Verwijder de prothese voorzichtig uit de beschermende verpakking. LET OP: Pak de prothese niet vast bij de schacht om buigen van de prothese te voorkomen.

13.5 De lengte van de prothese aanpassen



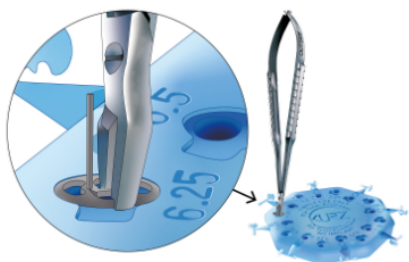
- Kies de uitsparing in de sizer disk die overeenkomt met de juiste sizer. Er zijn uitsparingen tussen de sizers van de desbetreffende tussenmaten.



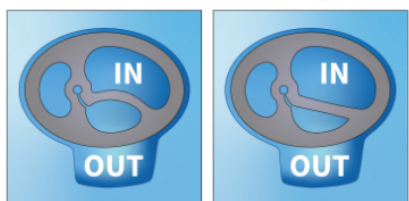
- Plaats de prothese, met de voet eerst, zo ver mogelijk in de uitsparing.



3. Schuif de kopplaat van de prothese op de schacht van de prothese naar beneden totdat de kopplaat volledig is ingebracht en vlak af ligt met de beoogde uitsparing.



4. Gebruik een sluittang om de kopplaatvergrendeling te sluiten. Plaats hiervoor de poot van de sluittang met de markering OUTSIDE in de uitsparing aan de buitenkant van de kopplaat. Plaats de poot van de sluittang met de markering INSIDE in de uitsparing aan de binnenkant van de kopplaat. Sluit de sluittang voorzichtig en volledig. Hierdoor wordt de beugel in de kopplaat rechtgezet en wordt de positie van de kopplaat ten opzichte van de schacht gefixeerd.



5. Gebruik een kniptang om het uitstekende deel van de schacht af te knippen. LET OP: Om technische redenen is het niet mogelijk om de schacht volledig gelijk met het oppervlak af te snijden. Het resterende uitstekende deel helpt om de positie van de graft te stabiliseren. Houd rekening met de lengte van het uitstekende gedeelte bij het kiezen van de graft.

13.6 De prothese plaatsen

13.6.1 De prothese op de voetplaat van de stapes aanbrengen

Bij gebruik van de OMEGA CONNECTOR: Neem ook de gebruiksaanwijzing van de OMEGA CONNECTOR in acht.



1. Plaats de prothesesteel in het midden op de voetplaat van de stapes.



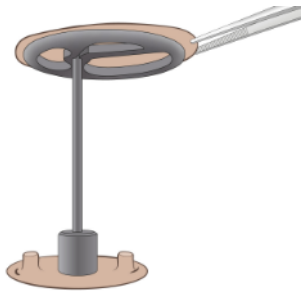
2. Optioneel: Gebruik een kraakbeenschoen (kraakbeenplaat in een bepaalde maat en vorm met een gat in het midden) om de basis van de prothese te stabiliseren. Gebruik de kraakbeenpons (REF 8000200) om de kraakbeenvertoning te maken.
3. Positioneer de prothese op de voetplaat van de stapes.
LET OP: Zorg ervoor dat de prothese stevig op de voetplaat van de stapes zit.
4. Pas indien nodig de vorm van de prothese zorgvuldig aan de anatomische structuren aan. Buig hiervoor de schacht voorzichtig.

Verbind vervolgens de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.

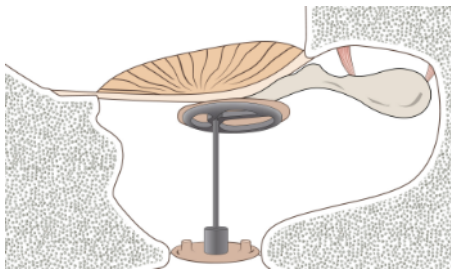
13.6.2 De kopplaat met het trommelvlies/de malleussteel verbinden

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de kopplaat van de prothese niet in direct contact komt met het trommelvlies. Bedek de kopplaat tegenover het trommelvlies met een graft.
- Anders bestaat er een risico op perforatie van het trommelvlies.



1. Plaats de graft (kraakbeenschijf, ongeveer 0,3 - 0,5 mm dik) op de kopplaat van de prothese. Zorg ervoor dat de graft de kopplaat volledig bedekt.



2. Verbind de kopplaat van de prothese met het trommelvlies/de malleussteel.

Controleer vervolgens de pasvorm van de prothese.

13.6.3 De pasvorm van de prothese controleren

1. Controleer of de prothese spanning veroorzaakt op het trommelvlies. Als dit het geval is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een kortere prothese.
2. Als de gebruikte prothese te kort is: Verwijder de geïmplanteerde prothese en vervang deze door een langere prothese.
3. Sluit de toegang tot het middenoor.

13.7 De prothese verwijderen

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen:

Voordat u de prothese verwijdert: Maak de hechtingen los.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

De instructies voor de patiënt moeten er als volgt uitzien:

⚠ WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water.
Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.
- Vermijd sterke schommelingen in de omgevingsdruk (bijv. duiken, in het water duiken met het hoofd eerst, explosies).
Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel aan het trommelvlies/de oorschelpen, wat kan leiden tot gehoor- en evenwichtsstoornissen.

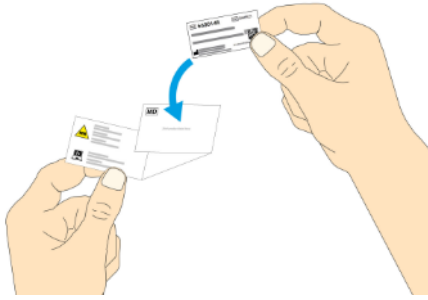
LET OP: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

[▶ Combineren met andere procedures, Pagina 8]

Implantaatkaart: [▶ Implantaatkaart, Pagina 12]

16 Implantaatkaart

LET OP: Vul de implantaatkaart volledig in vóórdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen en geef deze aan de patiënt mee.



1. Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle overige secties in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

17 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

18 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

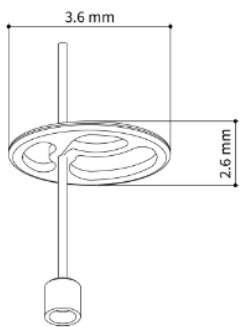
Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

19 Specificaties

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Naam	Materiaal	Afmetingen
	Tympanoplastiekprothese	Titanium	Variabele lengte: Lengte 3,0–7,0 mm Aanpasbaar in stappen van 0,25 mm Compatibel met OMEGA CONNECTOR (afzonderlijke gebruiksaanwijzing)
	AC Sizer System Total	Plastic	8 sizers van verschillende lengtes (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 uitsparingen voor lengte- aanpassing: 3,0–7,0 mm in stappen van 0,25 mm