

Próteses de Timpanoplastia

Próteses totais, comprimento variável

Acessórios



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3	8	Benefícios clínicos expectáveis	8
1.1	Explicação dos símbolos.....	3	9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	8
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	4	10	Combinação com outros procedimentos.....	8
1.3	Informações adicionais.....	4	11	Prazo de validade e armazenamento	8
1.4	Alterações de segurança.....	4	12	Preparação do produto	8
2	Indicações de segurança importantes	4	13	Indicações de uso	8
3	Códigos de produto / REF	4	13.1	Equipamento / Materiais necessários	9
4	Conteúdo da embalagem	5	13.2	Preparar o paciente	9
5	Embalagem e esterilidade	5	13.3	Determinar o comprimento da prótese	9
6	Descrição do produto	5	13.4	Desembalar a prótese	10
6.1	Aspetos gerais	5	13.5	Ajustar o comprimento da prótese	10
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5	13.6	colocar a prótese	11
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5	13.6.1	Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)	11
6.4	Acessórios.....	6	13.6.2	Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo	12
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6	13.6.3	Verifique se a prótese está bem assentada.	12
7	Utilização prevista.....	7	13.7	Remover a prótese	12
7.1	Finalidade	7	14	Cuidados pós-tratamento	12
7.2	Indicações.....	7	15	Instrução do paciente	12
7.3	Contraindicações	7	16	Cartão de implante.....	13
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	7	17	Eliminação	13
7.5	Utilizador previsto.....	7	18	Garantia.....	13
7.6	Vida útil prevista.....	7	19	Especificações	14
7.7	Local de utilização previsto	7			

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

1.3 Informações adicionais

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

Ligação para descarregar deste instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Ligação para descarregar estas instruções de utilização: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Alteração relevante para a segurança
0005955_01	2024-10	Revisão completa
0005955_02	2026-02	Nenhuma

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 14]

4 Conteúdo da embalagem

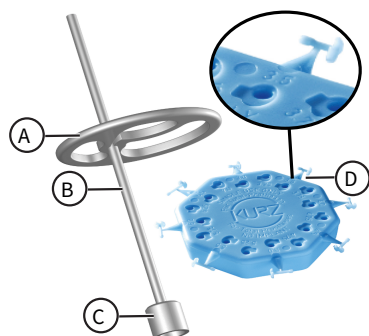
TTP VARIAC System Total (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	1 x prótese de timpanoplastia 1 x Sizer Disk 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórcps de corte / Fórcps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC)	1 x instrumento/tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC) 1 x instruções de preparação

5 Embalagem e esterilidade

TTP VARIAC System Total (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Total)	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórcps de corte / Fórcps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável); Tabuleiro de instrumentos: Apenas sacos com fecho de pressão

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



- A Cabeçote fenestrado com mecanismo de fecho
- B Fuste de comprimento variável
- C Pé: Punção, oco
- D Sizers destacáveis de comprimentos diferentes, com indicação do tamanho
Entalhes para encurtar a prótese para o comprimento determinado

Fig. 1: Prótese de timpanoplastia, AC Sizer System Total (Sizer Disk)

[▶ Especificações , página 14]

Acessórios: [▶ Acessórios, página 6]

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Próteses de timpanoplastia	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
AC Sizer System Total	Um conjunto de simuladores protésicos amovíveis, montados num disco, que correspondem, em tamanho, a uma das próteses de timpanoplastia disponíveis, respetivamente. Os simuladores protésicos destinam-se a determinar o tamanho necessário da prótese de timpanoplastia. O disco é utilizado para ajustar o comprimento das próteses parciais/totais TTP VARIAC antes da inserção.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
Próteses de timpanoplastia	100% Titânio	Paciente

AC Sizer System Total: [▶ Especificações , página 14]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

Acessórios do sistema para TTP VARIAC System Total :

Acessórios	Figura	REF.	Material	Finalidade
Pinça de titânio		8000136	Titânio	A pinça de titânio é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva durante um procedimento de timpanoplastia para manusear as próteses de timpanoplastia KURZ.
Microtesoura		8000172	Aço inoxidável	A microtesoura é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para separar os sizers do Sizer Disk do AC Sizer System Total/Partial.
Fórceps de fecho em titânio		8000137	Titânio	O fórceps de fecho é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para fixar o cabeçote de uma prótese KURZ TTP VARIAC no fuste, após o ajuste do comprimento do fuste.
Fórceps de corte		8000171	Aço inoxidável	O fórceps de corte é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para cortar a parte saliente do fuste de uma prótese KURZ TTP VARIAC após o ajuste do comprimento e após a fixação do cabeçote.
Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC)		8000173	Aço inoxidável	O Tray TTP VARIAC é um dispositivo reutilizável, destinado a alojar os instrumentos do conjunto KURZ VARIAC durante o transporte, a esterilização e o armazenamento.

Outros acessórios (instruções de utilização em separado):

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Outros produtos para uso com o produto

As próteses de timpanoplastia são compatíveis com o seguinte produto da KURZ: OMEGA CONNECTOR (instruções de utilização em separado)

Além disso e com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Próteses de timpanoplastia	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
AC Sizer System Total	O AC Sizer System Total é um produto de uso único, estéril e passivo. O sizer é utilizado na fase intraoperatória para a determinação cirurgicamente invasiva do comprimento de próteses totais de timpanoplastia KURZ, sendo colocado temporariamente no local de implantação. O AC Sizer System Total é utilizado para o ajuste não invasivo das próteses totais do sistema KURZ TTP VARIAC antes da implantação.

Acessórios: [▶ Acessórios, página 6]

7.2 Indicações

- Otite média crónica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congénita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistémicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

7.6 Vida útil prevista

Próteses de timpanoplastia	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
AC Sizer System Total	Produto de uso único. O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infecção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

10 Combinação com outros procedimentos

Próteses de timpanoplastia:

ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argônio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Para além das disposições específicas de segurança de RM, aplica-se o seguinte: Não exponha o produto a radiação eletromagnética de diagnóstico ou terapêutica.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Próteses de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Instrumentos (pinças de titânio, microtesoura, fórceps de corte, fórceps de fecho), tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC):

ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior.
Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [► Informações adicionais, página 4]

13 Indicações de uso

ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Segurar e transportar a prótese sempre pelo cabeçote. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo.
- Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acessórios do sistema para TTP VARIAC System Total :

- AC Sizer System Total
- Pinça de titânio
- Microtesoura
- Fórceps de corte
- Fórceps de fecho em titânio
- Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP VARIAC)

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)
- Conjunto de punção de cartilagem (REF 8000 200)

13.2 Preparar o paciente

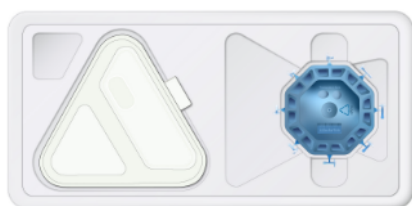
Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

13.3 Determinar o comprimento da prótese

Escolher sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais, para obter um bom resultado auditivo e evitar complicações. Utilizar o Sizer Disk

Ter em atenção a espessura do enxerto para cobrir o cabeçote da prótese.

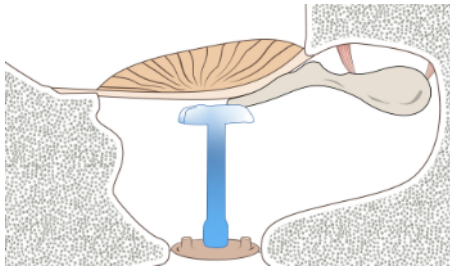
Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Abrir a embalagem estéril e retirar o Sizer Disk.



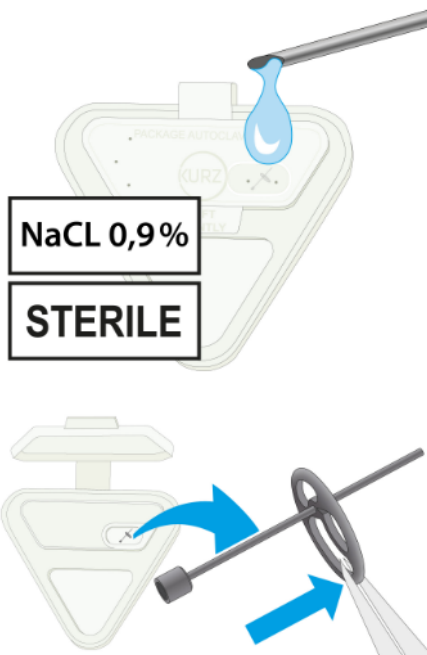
2. Segurar o sizer selecionado com a ajuda de um instrumento microcirúrgico adequado (p. ex., ventosa) e cortar com a ajuda de uma microtesoura.



- Colocar o pé do sizer sobre a base do estribo (stapes).
IMPORTANTE: A indicação do tamanho corresponde ao comprimento absoluto do respectivo sizer.
 Ao determinar o comprimento necessário, ter em consideração a espessura do enxerto. Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: Ter também em conta o comprimento funcional do OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
- Retirar o sizer novamente do ouvido médio.

IMPORTANTE: Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

13.4 Desembalar a prótese

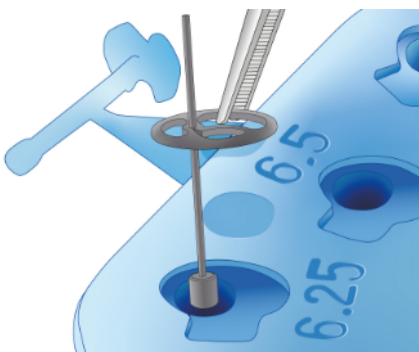


- Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.
- Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

13.5 Ajustar o comprimento da prótese



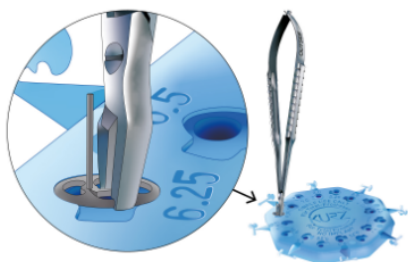
- Selecionar o entalhe no Sizer Disk pertencente ao sizer adequado. Entre os sizers existem entalhes nos respectivos tamanhos intermédios.



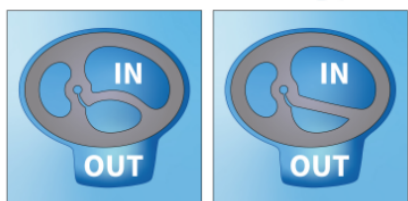
- Introduzir a prótese no entalhe com o pé para a frente até ao batente.



3. Empurrar o cabeçote da prótese para baixo no fuste da prótese, até o cabeçote assentar completamente e de forma alinhada no entalhe previsto para o efeito.



4. Fechar o fecho do cabeçote com a ajuda do fórceps de fecho. Para tal, posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com OUTSIDE no entalhe previsto para o efeito, fora do cabeçote. Posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com INSIDE no interior do cabeçote. Fechar cuidadosamente o fórceps de fecho. Isto permite endireitar o arco no cabeçote e fixar a posição do cabeçote em relação ao fuste.



5. Com a ajuda do fórceps de corte, cortar a parte saliente do fuste. **IMPORTANTE:** Por motivos técnicos, não é possível cortar o fuste completamente alinhado. A projeção residual ajuda a estabilizar a posição do enxerto. Ter em consideração o comprimento da projeção ao selecionar o enxerto.

13.6 colocar a prótese

13.6.1 Posicionar a prótese na base do estribo (stapes)

Se for utilizado o OMEGA CONNECTOR: observar também as instruções de utilização do OMEGA CONNECTOR.



1. Posicionar o punção da prótese no centro da base do estribo (stapes).



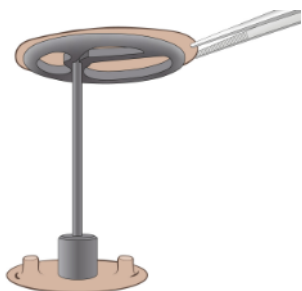
2. Opcionalmente: Estabilizar o pé da prótese com a ajuda de uma base de cartilagem (placa de cartilagem de tamanho e formato definidos com orifício central). Utilizar o punção de cartilagem (REF 8000200) para criar a base de cartilagem.
3. Orientar a prótese sobre a base do estribo (stapes).
IMPORTANTE: Assegurar que a prótese assenta de forma estável na base do estribo (stapes).
4. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.

Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

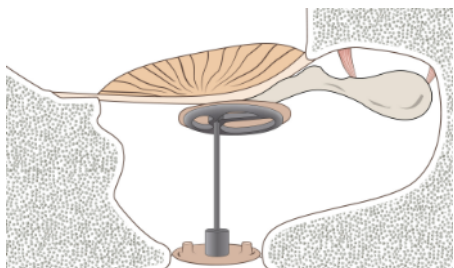
13.6.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

⚠ ATENÇÃO

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto.
- Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese. Assegurar que o enxerto cobre completamente o cabeçote.



2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

13.6.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

13.7 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
- Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.

- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

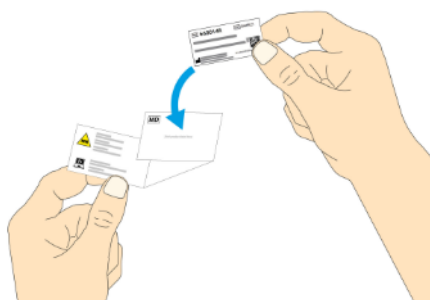
IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[▶ Combinação com outros procedimentos, página 8]

Cartão de implante: [▶ Cartão de implante, página 13]

16 Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencha o cartão de implante antes do paciente ter alta do hospital e entregue-o ao paciente.



1. Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

17 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar/embalar o produto para eliminação de acordo com o risco de contaminação em específico. Elimine o produto de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos perigosos.
Caso contrário, existe o risco de infeção para o utilizador e terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

18 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

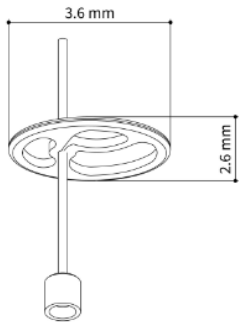
Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

19 Especificações

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nome	Material	Características
	Próteses de timpanoplastia	Titânio	Comprimento variável: Comprimento 3,0-7,0 mm Ajustável em incrementos de 0,25 mm Compatível com OMEGA CONNECTOR (instruções de utilização em separado)
	AC Sizer System Total	Plástico	8 sizers de comprimentos diferentes (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 entalhes para ajuste do comprimento: 3,0-7,0 mm em incrementos de 0,25 mm