




























Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	8 Forventede kliniske fordele	8
1.1 Ordliste over symboler.....	3	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	8
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	10 Kombination med andre procedurer	8
1.3 Yderligere oplysninger	4	11 Holdbarhed og opbevaring	8
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	12 Behandling	8
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	13 Instruktioner for anvendelse	8
3 Katalognummer/REF	4	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	9
4 Leveringsomfang	4	13.2 Behandling af patienten	9
5 Emballage og sterilitet	5	13.3 Sådan finder du proteselængden.....	9
6 Beskrivelse af produktet	5	13.4 Udpakning af protesen	10
6.1 Generel information.....	5	13.5 Justering af protesens længde	10
6.2 Opbygning og funktion	5	13.6 Placering af protesen	11
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	6	13.6.1 Positionering af protesen på stapes-	11
6.4 Tilbehør	6	hovedet.....	11
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med	6	13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til	11
udstyret	6	trommehinden/malleus-håndtaget.....	11
7 Tilsigtet brug	7	13.6.3 Kontrol af protesens pasform.....	12
7.1 Tilsigtet formål	7	13.7 Fjernelse af protesen.....	12
7.2 Indikationer	7	14 Efterbehandling	12
7.3 Kontraindikationer.....	7	15 Instruktion af patienten	12
7.4 Målgruppe af patienter	7	16 Implantatkort	12
7.5 Tilsigtet bruger	7	17 Bortskaffelse	13
7.6 Forventet levetid	7	18 Garanti	13
7.7 Tilsigtet anvendelsessted	7	19 Specifikationer	14

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0017D
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0005956_01	2024-10	Komplet revision
0005956_02	2026-02	Ingen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[▶ Specifikationer, side 14]

4 Leveringsomfang

TTP VARIAC System Partial (Tympanoplastikprotese + AC Sizer System Partial)	1 x tympanoplastikproteser 1 x Sizer-skive 1 x implantatkort 4 x produktetiket
Tilbehør: Pincet i titanium / Mikro-saks / Skæretang/Mikro-lukketang i titanium / Instrumentbakke (Tray TTP VARIAC)	1 x instrument / instrumentbakke (Tray TTP VARIAC) 1 x behandlingsanvisninger

5 Emballage og sterilitet

TTP VARIAC System Partial (Tympanoplastikprotese + AC Sizer System Partial)	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni (protese i trekantet plastkasse og hård blister) + yderemballage (foldekasse)
Tilbehør: Pincet i titanium/Mikro-saks/Skæretang/Mikro-lukketang i titanium/ Instrumentbakke (Tray TTP VARIAC)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse); Instrumentbakke: Kun poser med hurtiglukning

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

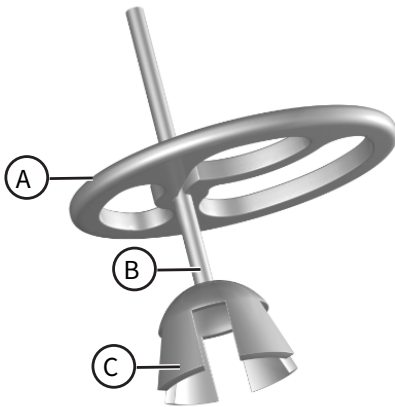


Illustration 1: Tympanoplastikprotese

- A Fenestreret hovedskive med låsemekanisme
- B Skaft med variabel længde
- C Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

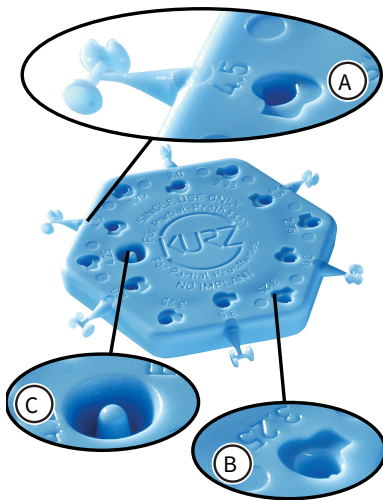


Illustration 2: AC Sizer System Partial

[▶ Specifikationer, side 14]

Tilbehør: [▶ Tilbehør, side 6]

6.2 Opbygning og funktion

Tympanoplastikprotese	Proteser, som indføres delvist eller helt, erstatter mellemørets strukturer, der er involveret i overførsel af lyd.
AC Sizer System Partial	Sæt af aftagelige dummy-proteser, der er monteret på en skive, hvor hver af dem svarer til størrelsen af en af de tilgængelige tympanoplastikproteser. De dummy-proteser, som anvendes til at bestemme den nødvendige størrelse af tympanoplastikproteser. Skiven bruges til at justere længden på KURZ TTP VARIAC del- og helproteser inden indsættelse.

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

Følgende tabel angiver alle implantatmaterialer, som brugeren eller patienten kan komme i kontakt med under anvendelsen.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikprotese	100 % titanium	Patient

AC Sizer System Partial: [▶ Specifikationer, side 14]






Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

Systemtilbehør til TTP VARIAC System Partial:

Tilbehør	Figur	REF	Materiale	Tilsligtet brug
Pincet i titanium		8000136	Titanium	Pincetten i titanium er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt under en tympanoplastikprocedure til at håndtere KURZ-tympanoplastikproteser.
Mikro-saks		8000172	Rustfrit stål	Mikro-saksen er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at skære måleapparatet fra AC Sizer System Total / Partial.
Mikro-lukketang i titanium		8000137	Titanium	Mikro-lukketang i titanium er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at fiksere hovedskiven på KURZ TTP VARIAC-proteser til skaftet, når længden er blevet justeret.
Skæretang		8000171	Rustfrit stål	Skæretangen er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at skære den fremtrædende del af skaftet på en KURZ TTP VARIAC-protese, når længden er blevet justeret og hovedskiven er fastgjort.
Instrumentbakke (Tray TTP VARIAC)		8000173	Rustfrit stål	Sættet Tray TTP VARIAC er et genanvendeligt udstyr, der bruges til at opbevare instrumenterne fra sættet KURZ VARIAC under transport, sterilisering og opbevaring.

Andet tilbehør (separat brugsanvisning):

- KURZ Precise Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusk tang schimanski design (REF 8000 193)

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

Tympanoplastikprotese	KURZ-mellemøreproteser er beregnet til delvist eller total kirurgisk erstatning af det menneskelige mellemøres ossikulære kæde. Målet er genetablering af den mekaniske overførsel af lyd fra trommehinden til sneg- lens ovale vindue med mindst mulig forringelse af hørelsen.
AC Sizer System Partial	AC Sizer System Partial er en passiv, steril enhed til engangsbrug. Dette måleapparat anvendes til intraoperative og kirurgisk invasiv bestemmelse af længden af KURZ Par- tial-tympanoplastikproteser ved midlertidigt at indføre måleapparatet i implantat- stedet. AC Sizer System Partial har en kegle til at udvide den klokkeformede ende af KURZ Partial-protesen før implantation. AC Sizer System Partial anvendes til ikke-invasiv tilpasning af KURZ TTP VARIAC Sy- stem Partial-proteser før implantation.

Tilbehør: [▶ Tilbehør, side 6]

7.2 Indikationer

- Kronisk mellemørebetændelse med funktionsnedsættelse af den ossikulære kæde
- Traumeskade på den ossikulære kæde
- Medfødte misdannelser i mellemøret
- Revisionskirurgi på grund af utilstrækkelig forbedring af hørelsen (f.eks. på grund af en tidligere implanteret proteses migration)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Komplikationer eller følgetilstande fra ukureret mellemørebetændelse, for eksempel intracranial abscess, meningitis, lateral sinustrombose, maligniteter eller patientspecifikke systemiske sygdomme
- Akut mellemørebetændelse
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ENT (otorhinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

Tympanoplastikprotese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
AC Sizer System Partial	Engangsprodukt – levetiden svarer til procedurens varighed.
Tilbehør: Pincet i titanium/Mikro-saks/Skæ- retang/Mikro-lukketang i titanium/ Instrumentbakke (Tray TTP VARIAC)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlings- anvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Implantatmigration
- Implantatekstrusion
- Lateralisation af implantatet
- Sensorineuralt høretab
- Infektion
- Svimmelhed
- Periprostetisk fibrose
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombination med andre procedurer

Tympanoplastikproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, hørfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.
Ellers bringes din patients helbred i fare.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billeddannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

Instrumenter (pincet i titanium, mikro-saks, skæretang, lukketang), instrumentbakke (Tray TTP VARIAC):

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes.
Ellers er der risiko for din patients helbred.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med et passende sugeredskab eller med passende tænger eller pincetter. Hold altid protesen i hovedskiven, når du tager fat i eller transporterer den. Sørg for, at proteseskaffet ikke ved et uheld bliver deformeret, eller at protesen skades på nogen anden måde. Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Den placeres som en del af en type III tympanoplastik (ossikulær rekonstruktion).

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

Systemtilbehør til TTP VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Pincet i titanium
- Mikro-saks
- Skæretang
- Mikro-lukketang i titanium
- Instrumentbakke (Tray TTP VARIAC)

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ Precise Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusktang schimanski design (REF 8000 193)

13.2 Behandling af patienten

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

13.3 Sådan finder du proteselængden

Vælg altid protesens længde i henhold til de anatomiske og funktionelle betingelser for at opnå en god hørelse og undgå komplikationer. Brug af sizer-skiven

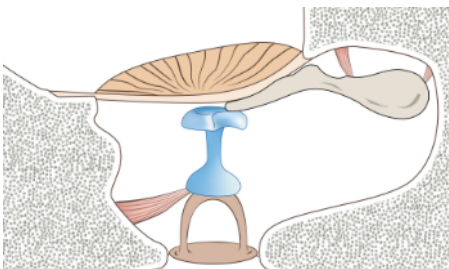
I denne proces skal du være opmærksom på tykkelsen af det transplatat, der skal dække protesens hovedskive.



1. Åbn den sterile emballage, og fjern sizer-skiven.



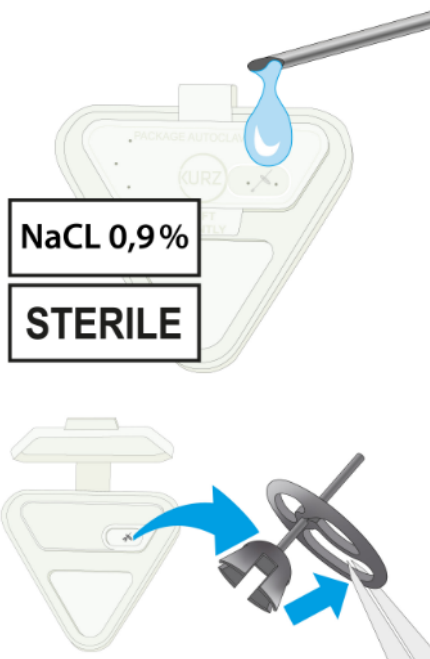
2. Hold det valgte måleapparat med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugeapparat), og skær med en mikro-saks.



3. Placer måleapparatets klokkeformede base på stapes-hovedet. OBS! Størrelsesspecifikationen passer med den absolutte længde af det pågældende måleapparat og den tilhørende protese. Når den påkrævede længde bestemmes, skal du være opmærksom på tykkelsen af det transplatat, der skal dække hovedskiven.
4. Fjern måleapparatet fra mellemøret efter brug.

OBS! Måleapparater anvendes udelukkende til at bestemme den påkrævede proteselængde og er ikke beregnet til implantation.

13.4 Udpakning af protesen

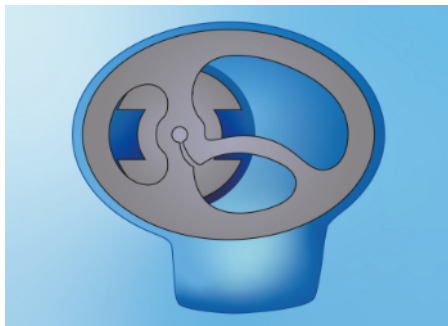


1. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
2. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS: Hold aldrig protesen i skaftet for at undgå at bøje protesen.

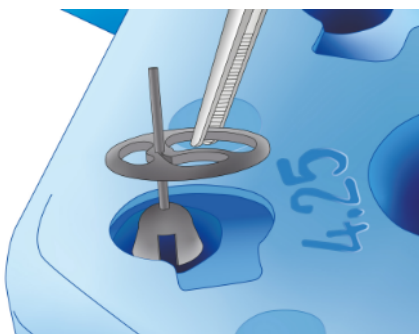
13.5 Justering af protesens længde



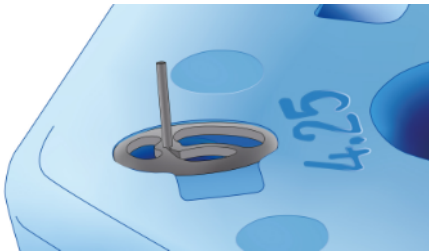
1. Vælg hullet i sizer-skiven, som passer til det passende måleapparat. Der er huller mellem måleapparaterne og de pågældende mellemliggende størrelser.



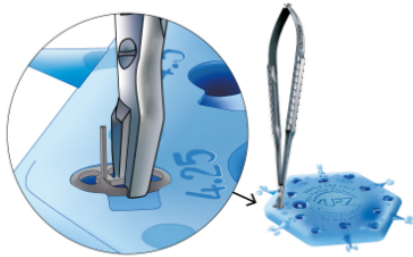
2. Brug pincetten i titanium til at justere protesen, så de to brede åbninger i protesens fod peger mod kanten og midten af sizer-skiven, og de to smallere åbninger hver især peger mod siderne.



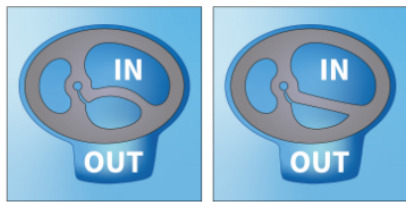
3. Indfør protesen med denne orientering og foden først i hullet så langt, som den kan komme. Protesen skubbes ind i hullet på førerskinne.



4. Skub protesens hovedskive ned på protesens skaft, indtil hovedskiven er blevet fuldstændigt indført og ligger i niveau med det pågældende hul.



5. Brug lukketang til at lukke hovedskivens lås. Det gør du ved at positionere lukketangens ben med markeringen OUTSIDE (UDVENDIG) i det hul, der er på ydersiden af hovedskiven. Positionér lukketangens ben med markeringen INSIDE (INDVENDIG) på indersiden af hovedskiven. Luk forsigtigt lukketangen helt. Det retter hovedskivens beslag ud og fikserer positionen af hovedskiven i forhold til skaftet.



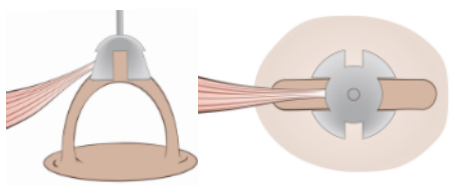
6. Brug skæretang til at skære den del af skaftet, der stikker frem. OBS! Det er af tekniske grund i muligt at skære skaftet, så det er fuldstændigt i niveau. Den resterende del, som stikker frem, hjælper med at stabilisere transplantatets position. Vær opmærksom på længden af transplantatstykket, der stikker frem, når du vælger transplantatet.

13.6 Placering af protesen

13.6.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet

⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at de to bredere åbninger på protesens fod er positioneret ved stapes' crura. Ellers er kan der forekomme nekrose/migration af protesen.



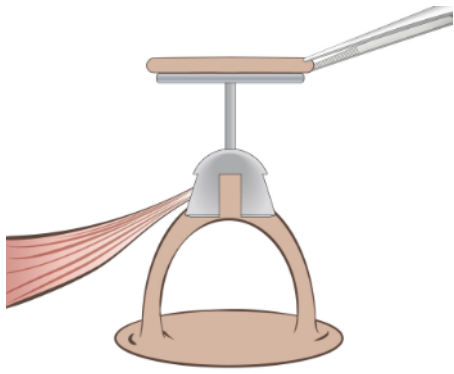
1. Position af protesen på stigmøjlens hoved. For at gøre det skal protesens positioneres, så stigmøjlens crura hver især befinder sig i en af de brede åbninger. Stapedius-senen er også en af de brede åbninger. Hvis det behøves: Udvid protesens klokke med sizer-skiven. For at gøre det skal du forsigtigt trykke protesens klokke på sizer-skivens kegle ved hjælp af et passende kirurgisk instrument.

2. Juster protesen til stapes-hovedet.
OBS! Sørg for, at protesen er fast placeret på stapes-hovedet.
3. Hvis det behøves, tilpas forsigtigt protesens form til de anatomiske strukturer. Gør det ved forsigtigt at bøje skaftet. Forbind herefter protesens hovedskive til trommehinden/malleus-håndtaget.

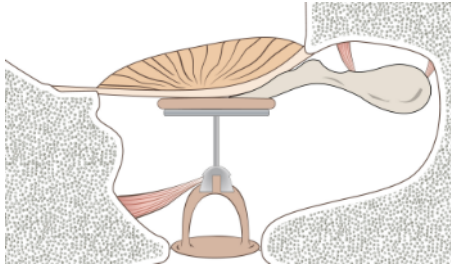
13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget

⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at protesens hovedskive ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk hovedskiven modsat trommehinden med et transplantat. Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.



1. Placer transplantatet (bruskskive, ca. 0,3-0,5 mm tyk) på protesens hovedskive. Sørg for, at transplantatet dækker hovedskiven fuldstændigt.



2. Forbind protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget.

Kontrollér herefter, at protesen passer.

13.6.3 Kontrol af protesens pasform

1. Kontrollér, om protesen giver spænding i trommehinden. Hvis det er tilfældet: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en kortere protese.
2. Hvis den anvendte protese er for kort: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en længere protese.
3. Luk adgangen til mellemøret.

13.7 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

Instruktionen til patienten skal omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning. Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner). Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

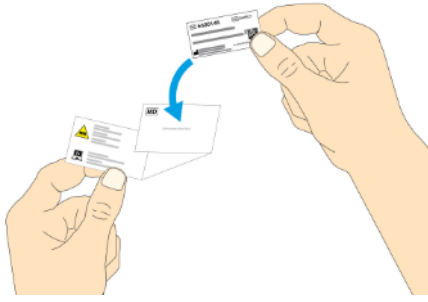
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶Kombination med andre procedurer, side 8]

Implantatkort: [▶Implantatkort, side 12]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højst så det svarer til købsprisen.

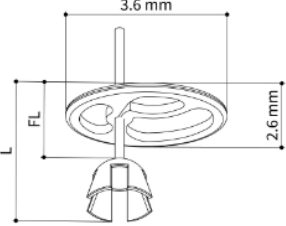

Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Navn	Materiale	Egenskaber
	Tympanoplastikprotese	Titanium	Variabel længde: Samlet længde L: 1,75-4,50 mm Funktionel længde FL: 0,75-3,50 mm Justérbar i 0,25 mm trin
	AC Sizer System Partial	Plastik	6 størrelser (samlet længde 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5 mm) 12 huller til at justerer længde: 1,75-4,50 mm samlet længde i 0,25 mm trin