Upute za uporabu
0005956_Rev02 — 2026-02
HR

Proteze za timpanoplastiku

Djelomična proteza, varijabilna duljina

Pribor

TTP VARIAC System Partial

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

27021598516457483 —25.06.2026 16:38

Sadržaj

1 O ovom dokumentu ... 3

1.1 Pojmovnik simbola ... 3

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti ... 3

1.3 Dodatne informacije ... 4

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću ... 4

2 Važne sigurnosne informacije ... 4

3 Kataloški brojevi / oznake REF ... 4

4 Opseg isporuke ... 4

5 Pakiranje i sterilnost ... 5

6 Opis proizvoda ... 5

6.1 Opće informacije ... 5

6.2 Struktura i rad ... 5

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom ... 6

6.4 Pribor ... 6

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom ... 7

7 Predviđena uporaba ... 7

7.1 Namjena ... 7

7.2 Indikacije ... 7

7.3 Kontraindikacije ... 7

7.4 Ciljna skupina bolesnika ... 7

7.5 Predviđeni korisnici ... 7

7.6 Očekivani radni vijek ... 7

7.7 Predviđeno mjesto uporabe ... 7

8 Očekivana klinička korist ... 8

9 Moguće komplikacije i nuspojave ... 8

10 Kombiniranje s drugim postupcima ... 8

11 Vijek trajanja i pohrana ... 8

12 Obrada ... 8

13 Upute za primjenu ... 9

13.1 Potrebna oprema i materijali ... 9

13.2 Priprema bolesnika ... 9

13.3 Određivanje duljine proteze ... 9

13.4 Raspakiravanje proteze ... 10

13.5 Podešavanje duljine proteze ... 10

13.6 Postavljanje proteze ... 11

13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena ... 11

13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića ... 12

13.6.3 Provjera odgovara li proteza ... 12

13.7 Uklanjanje proteze ... 12

14 Naknadna njega ... 12

15 Davanje uputa bolesniku ... 12

16 Kartica implantata ... 12

17 Odlaganje u otpad ... 13

18 Jamstvo ... 13

19 Specifikacije ... 14

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
MR	Uvjetna uporaba MR-a
MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj
LOT	Broj šarže
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
QTY	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
℞ ONLY	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
?	Ime bolesnika
31	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu:[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Veza za preuzimanje uputa za obradu: [1)]	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.
Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0005956_ 01	2024-10	Potpuna revizija
0005956_ 02	2026-02	Nema

2 Važne sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
  U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
  U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[▸Specifikacije, stranica 14]

4 Opseg isporuke

TTP VARIAC System Partial (Proteza za timpanoplastiku + AC Sizer System Partial)	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x Disk mjerača veličine 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda

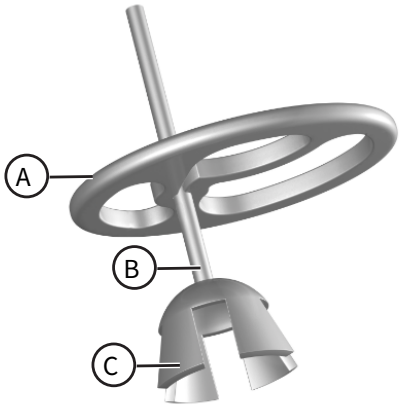
Pribor: Titanijska pinceta / Mikro škare / Forceps za rezanje / Titanijski mikro forceps za zatvaranje/ Pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC)	1 x instrument / pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC) 1 x upute za obradu

5 Pakiranje i sterilnost

TTP VARIAC System Partial (Proteza za timpanoplastiku + AC Sizer System Partial)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Pribor: Titanijska pinceta/Mikro škare/ Forceps za rezanje/Titanijski mikro forceps za zatvaranje/ Pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje); Pladanj za instrumente: Samo vrećice sa zaporom na pritisak

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije

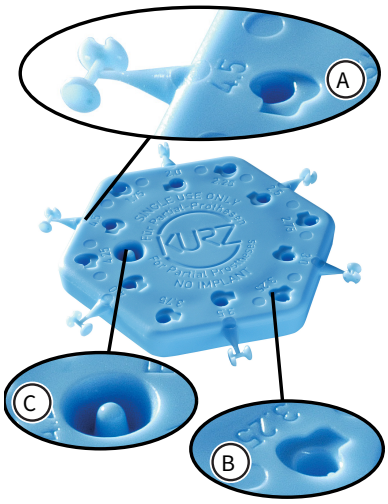


Ilustracija 1: Proteza za timpanoplastiku

A Fenestrirana pločica glave sa zapornim mehanizmom

B Osovina varijabilne duljine

C Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)



Ilustracija 2: AC Sizer System Partial

A Odvojivi mjerači različitih duljina, s oznakama veličine
Udubine za skraćivanje proteze na određenu duljinu

B Udubine, međuveličine

C Stožac za proširenje zvona

[▸Specifikacije, stranica 14]

Pribor: [▸Pribor, stranica 6]

6.2 Struktura i rad

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.

AC Sizer System Partial	Komplet odvojivih lažnih proteza montiranih na disk, svaka veličinom odgovara jednoj od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Lažne proteze služe za određivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku. Disk služi za podešavanje duljine proteza KURZ TTP VARIAC Partial / Total prije umetanja.

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100 % titanij	Bolesnik

AC Sizer System Partial: [▸Specifikacije, stranica 14]
Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).
U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).
POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

Pribor za sustav TTP VARIAC System Partial:

Pribor	Slika	REF	Materijal	Predviđena uporaba
Titanijska pinceta		8000136	Titanij	Titanijska pinceta pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu tijekom timpanoplastičnog zahvata za rukovanje protezama za timpanoplastiku KURZ.
Mikro škare		8000172	Nehrđajući čelik	Mikro škare pasivan su proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za rezanje mjerača od proizvoda AC Sizer System Total / Partial.
Titanijski mikro forceps za zatvaranje		8000137	Titanij	Titanijski mikro forceps za zatvaranje pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za pričvršćivanje pločice glave proteze KURZ TTP VARIAC na osovinu nakon podešavanja duljine.
Forceps za rezanje		8000171	Nehrđajući čelik	Forceps za rezanje pasivan je proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za rezanje izbočenog dijela na osovini proteze KURZ TTP VARIAC nakon podešavanja duljine i pričvršćivanja pločice glave.
Pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC)		8000173	Nehrđajući čelik	Komplet pladnja Tray TTP VARIAC proizvod je za višekratnu uporabu za prihvat instrumenata kompleta KURZ VARIAC tijekom transporta, sterilizacije i pohrane.

Drugi pribor (zasebne upute za uporabu):

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

Proteza za timpanoplastiku	Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih koščica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.
AC Sizer System Partial	AC Sizer System Partial pasivan je i sterilan proizvod za jednokratnu uporabu. Mjerač se upotrebljava za intraoperativno i kirurški invazivno određivanje duljine djelomičnih proteza za timpanoplastiku KURZ privremenim umetanjem mjerača u mjesto implantata. AC Sizer System Partial ima stožac za proširenje zvonastog kraja djelomičnih proteza KURZ prije ugradnje. AC Sizer System Partial upotrebljava se za neinvazivno namještanje proteze KURZ TTP VARIAC System Partial prije ugradnje.

Pribor: [▸Pribor, stranica 6]

7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih koščica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih koščica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za timpanoplastiku	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
AC Sizer System Partial	Proizvod za jednokratnu uporabu – radni vijek jednak je trajanju zahvata.
Pribor: Titanijska pinceta / Mikro škare / Forceps za rezanje / Titanijski mikro forceps za zatvaranje/ Pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za timpanoplastiku:

⚠ UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
  U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.
  U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
  Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.
Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.
Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Proteze za timpanoplastiku, sustav AC Sizer:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
  Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

Instrumenti (titanijska pinceta, mikro škare, forceps za rezanje, forceps za zatvaranje), pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC):

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
  Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▸ Dodatne informacije, stranica 4]

13 Upute za primjenu

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
  Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
  U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom. Uvijek držite protezu za pločicu glave kad je trebate prihvatiti ili transportirati. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način.
  U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.
Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa III (rekonstrukcija slušnih koščica).
Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.
Pribor za sustav TTP VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Titanijska pinceta
- Mikro škare
- Forceps za rezanje
- Titanijski mikro forceps za zatvaranje
- Pladanj za instrumente (Tray TTP VARIAC)

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

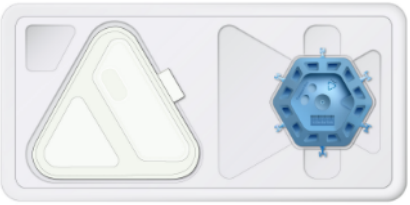
- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Priprema bolesnika

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

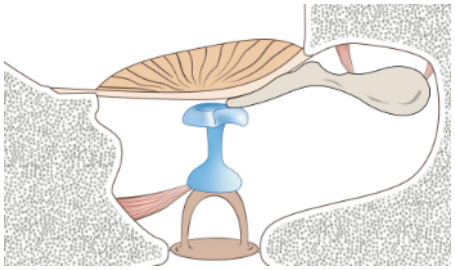
13.3 Određivanje duljine proteze

Uvijek odaberite duljinu proteze u skladu s anatomskim i funkcijskim uvjetima da biste postigli dobar sluh i izbjegli komplikacije. Uporaba diska mjerača veličine
U ovom postupku uzmite u obzir debljinu grafta za prekrivanje pločice glave proteze.



1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite disk mjerača veličine.

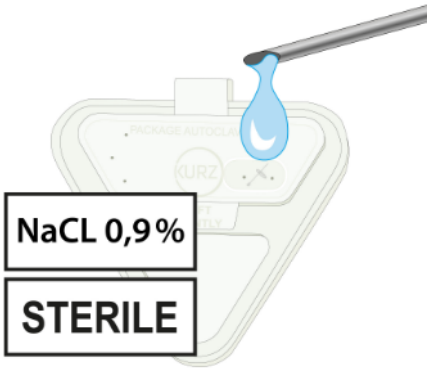
2. Držite odabrani mjerač odgovarajućim mikrokirurškim instrumentom (npr. usisnim uređajem) i izrežite mikro škarama.



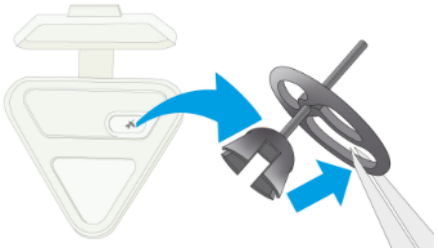
3. Stavite zvonastu bazu mjerača na glavu stremena.
   POZOR: specifikacija veličine odgovara apsolutnoj duljini dotičnog mjerača i odgovarajućoj protezi.
   Kad određujete potrebnu duljinu, uzmite u obzir debljinu grafta koji pokriva pločicu glave.
4. Nakon upotrebe uklonite mjerač iz srednjeg uha.

POZOR: mjerači se upotrebljavaju isključivo za izračunavanje potrebne duljine proteze i nisu namijenjeni za ugradnju.

13.4 Raspakiravanje proteze



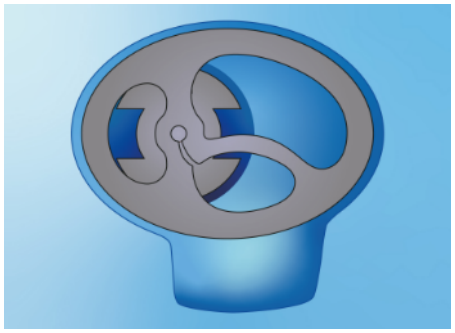
1. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.



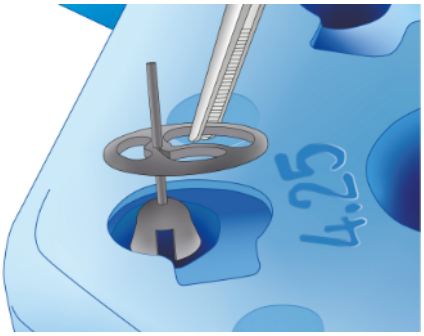
2. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

13.5 Podešavanje duljine proteze

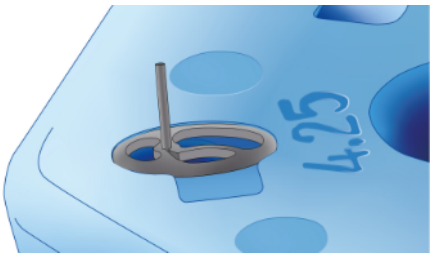
1. Odaberite udubinu u disku mjerača veličine koja odgovara prikladnom mjeraču.
   Između mjerača postoje udubine u međuveličinama.



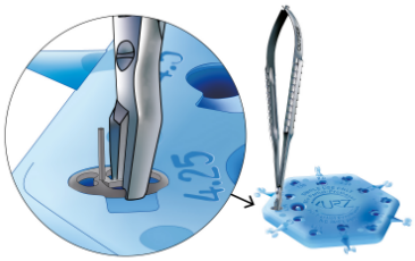
2. Titanijskom pincetom namjestite protezu tako da su dva šira utora u podnožju proteze okrenuta prema rubu i središtu diska mjerača veličine, a dva uža utora prema bočnim stranama.

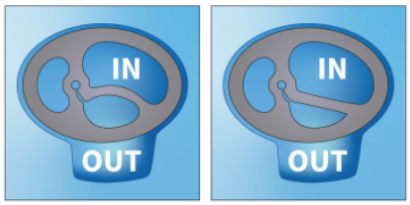


3. Umetnite protezu u toj orijentaciji u udubinu dokle možete (prvo ide podnožje). Proteza klizi u udubinu na vodilicama.



4. Pomičite pločicu glave proteze na osovinu proteze dok potpuno ne umetnete pločicu glave tako da je u ravnini sa željenom udubinom.





5. Forcepsom zatvorite zatvarač pločice glave. U tu svrhu pozicionirajte krak forcepsa za zatvaranje s oznakom VANI u udubinu na vanjskoj strani pločice glave. Pozicionirajte krak forcepsa za zatvaranje s oznakom UNUTRA na unutarnju stranu pločice glave. Pažljivo u potpunosti zatvorite forceps za zatvaranje. Tako ćete izravnati nosač u pločici glave i fiksirati položaj pločice glave u odnosu na osovinu.

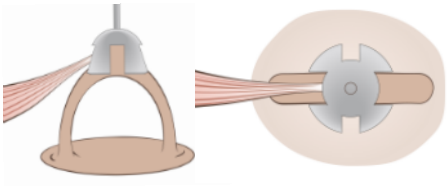
6. Forcepsom za rezanje odrežite izbočeni dio osovine.
POZOR: iz tehničkih razloga nije moguće rezati osovinu tako da bude potpuno u razini. Izbočenje koje ostane pomaže stabilizirati položaj grafta. Pri odabiru grafta uzmite u obzir duljinu izbočenja.

13.6 Postavljanje proteze

13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena

⚠ UPOZORENJE

- Pazite da su dva šira utora u podnožju proteze pozicionirana na krakovima stremena.
  U protivnome može doći do nekroze ili migracije proteze.



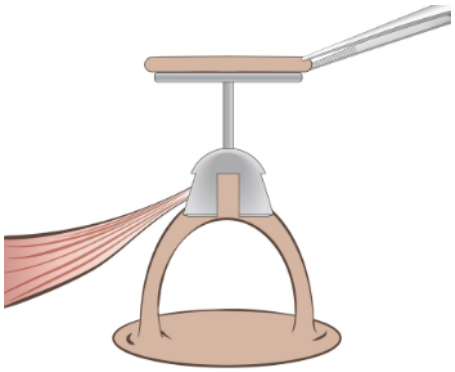
1. Pozicionirajte protezu na glavi stremena. U tu svrhu pozicionirajte protezu tako da se svaki krak stremena nalazi u jednom od širokih utora. Tetiva stapedijusa također se nalazi u jednom od širokih utora.
   Ako je potrebno: Proširite zvono proteze diskom mjerača veličine. U tu svrhu primjerenim kirurškim instrumentom pažljivo pritisnite zvono proteze na stožac diska mjerača veličine.
2. Prilagodite protezu glavi stremena.
   POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na glavi stremena.
3. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U tu svrhu pažljivo savijte osovinu.

Zatim povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

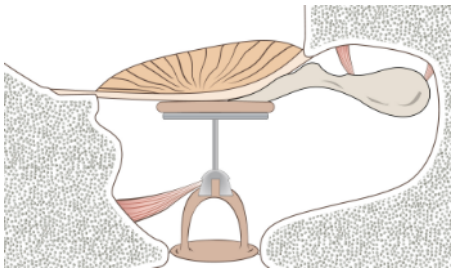
13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića

⚠ UPOZORENJE

- Pazite da pločica glave proteze nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijte pločicu glave nasuprot bubnoj opni.
  U protivnome postoji opasnost od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (hrskavični disk, debljina cca 0,3 – 0,5 mm) na pločicu glave proteze. Pazite da graft potpuno pokriva pločicu glave.



2. Povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

Zatim provjerite odgovara li proteza.

13.6.3 Provjera odgovara li proteza

1. Provjerite uzrokuje li proteza napetost u bubnoj opni. Ako je to slučaj: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je kraćom protezom.
2. Ako je korištena proteza prekratka: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je duljom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uhu.

13.7 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:
Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.
Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

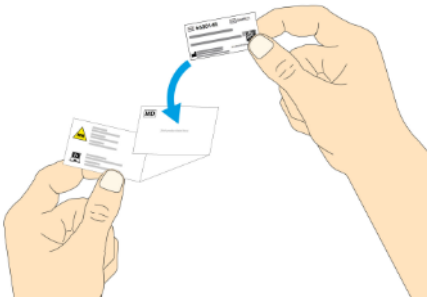
⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
  U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
  U protivnome može doći do ozljede bubne opne / koščica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.
[▸Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 8]
Kartica implantata: [▸Kartica implantata, stranica 12]

16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predočiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

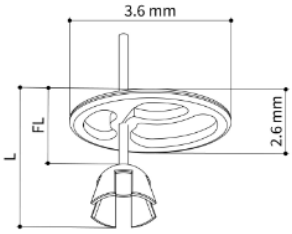
- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.
  U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.
Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.
Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.
Jamstvo (popravak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.
Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.
Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.
Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.
Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.
Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.
Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

19 Specifikacije

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Naziv	Materijal	Svojstva
	Proteza za timpanoplastiku	Titanij	Varijabilna duljina: Ukupna duljina L: 1,75 – 4,50 mm Funkcionalna duljina FL: 0,75 – 3,50 mm Podesivo u koracima od 0,25 mm
	AC Sizer System Partial	Plastika	6 mjerača (ukupna duljina 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 udubina za podešavanje duljine: 1,75 – 4,50 mm ukupne duljine u koracima od 0,25 mm