Istruzioni per l'uso
0005956_Rev02 — 2026-02
IT

Protesi per timpanoplastica

Protesi parziali, lunghezza variabile

Accessori

TTP VARIAC System Partial

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

27021598516457483 —25.06.2026 16:41

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

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

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

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

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

AVVISO

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

1.3 Informazioni aggiuntive

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

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso:[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione:[1)]	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0017D
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.
L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005956_ 01	2024-10	Ripreparazione completa
0005956_ 02	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

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

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

3 Codici prodotto / RIF

[▸Specifiche, pagina 15]

4 Contenuto della fornitura

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

5 Confezionamento e sterilità

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

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

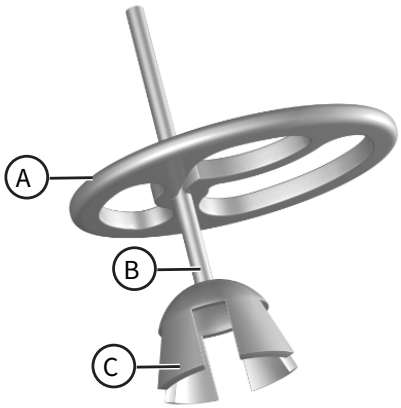


Fig. 1: Protesi per timpanoplastica

A Placca forata con meccanismo di chiusura

B Asta a lunghezza variabile

C Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)

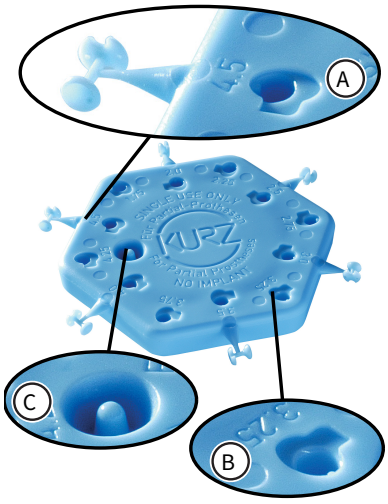


Fig. 2: AC Sizer System Partial

A Sizer separabili di diverse lunghezze, con indicazione della misura
Tacche per accorciare la protesi alla lunghezza determinata

B Tacche, misure intermedie

C Cono per l'espansione della campana

[▸Specifiche, pagina 15]
Accessori: [▸Accessorio, pagina 6]

6.2 Struttura e funzionamento

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

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

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

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

AC Sizer System Partial: [▸Specifiche, pagina 15]
Non prodotto con lattice di gomma naturale.
Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.
IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessorio

Accessori di sistema per TTP VARIAC System Partial :

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

Accessorio	Immagine	RIF	Materiale	Uso previsto
Vassoio per strumenti (Tray TTP VARIAC)		8000173	Acciaio	Il Tray TTP VARIAC è un dispositivo riutilizzabile per l'alloggiamento degli strumenti del set KURZ VARIAC durante il trasporto, la sterilizzazione e lo stoccaggio.

Altri accessori (istruzioni per l'uso separate):

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

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

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

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Protesi per timpanoplastica	Le protesi per l'orecchio medio KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale o completa della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale dell'orecchio interno, in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'udito.
AC Sizer System Partial	L'AC Sizer System Partial è un prodotto monouso sterile passivo. Il sizer viene utilizzato per determinare la lunghezza delle protesi parziali per timpanoplastica KURZ in sede intraoperatoria e in modo chirurgicamente invasivo, inserendolo temporaneamente nel sito di impianto. L'AC Sizer System Partial è dotato di un cono per allargare l'estremità a forma di coppa delle protesi parziali KURZ prima dell'impianto. L'AC Sizer System Partial viene utilizzato per l'adattamento non invasivo delle protesi parziali del sistema KURZ TTP VARIAC prima dell'impianto.

Accessori: [▸Accessorio, pagina 6]

7.2 Indicazioni

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

7.3 Controindicazioni

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

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

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

- ORL

7.6 Vita utile prevista

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

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

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

8 Vantaggi clinici attesi

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

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Lateralizzazione dell'impianto
- Ipoacusia neurosensoriale
- Infezione
- Vertigini
- Fibrosi periprotesiche
- Formazione di colesteatomi periprotesici

10 Combinazione con altre procedure

Protesi per timpanoplastica:

⚠ AVVERTENZA

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

Informazioni importanti sulla IRM:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.
Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.
Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Protesi per timpanoplastica, AC Sizer System:

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

13 Indicazioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA

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

AVVISO

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

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.
Il posizionamento avviene nell'ambito di una timpanoplastica di tipo III (ricostruzione ossiculare).
Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come per la timpanoplastica di tipo III.
Accessori di sistema per TTP VARIAC System Partial :

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

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

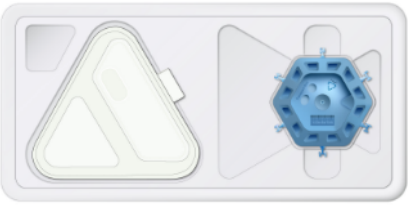
- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Preparazione del paziente

Come per la timpanoplastica di tipo III.

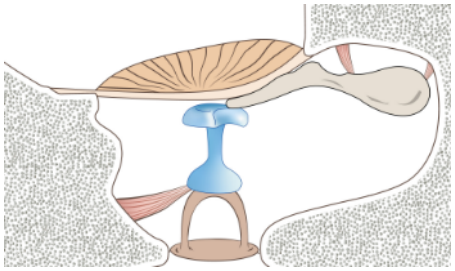
13.3 Determinazione della lunghezza della protesi

Selezionare sempre la lunghezza della protesi in base alla situazione anatomica e funzionale per ottenere un buon risultato uditivo ed evitare complicanze. Utilizzo del disco sizer
Assicurarsi che lo spessore dell'innesto copra la placca della protesi.



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

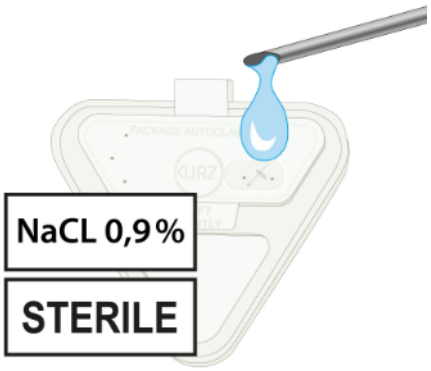
2. Tenere il sizer scelto con uno strumento microchirurgico appropriato (ad es. un aspiratore) e tagliarlo con le microforbici.



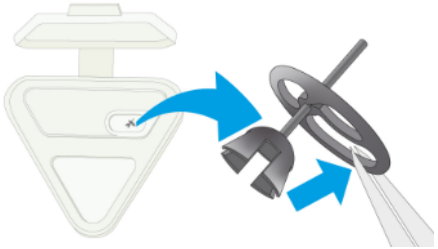
3. Posizionare la base a forma di coppa del sizer sul capitello della staffa.
   IMPORTANTE: La misura indicata corrisponde alla lunghezza assoluta del rispettivo sizer e della relativa protesi.
   Quando si determina la lunghezza necessaria, tenere conto dello spessore dell'innesto che verrà utilizzato per coprire la placca.
4. Rimuovere il sizer dall'orecchio medio.

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

13.4 Disimballaggio della protesi



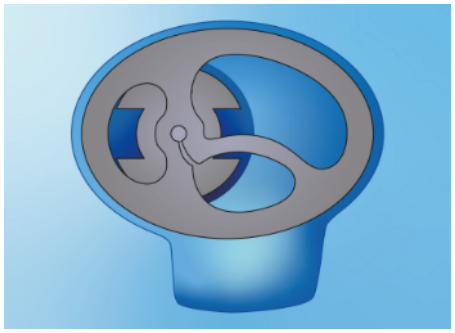
1. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.



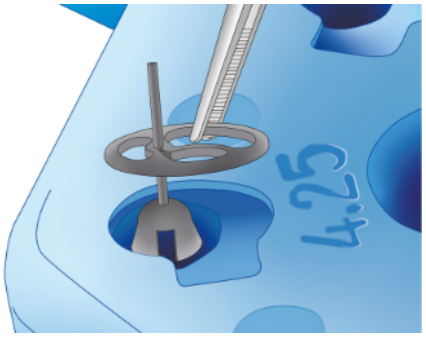
2. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. IMPORTANTE: Per evitare di piegare la protesi, non afferrarla dall'asta.

13.5 Regolazione della lunghezza della protesi

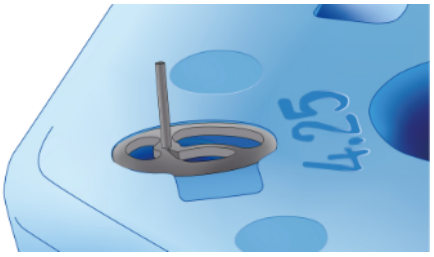
1. Selezionare nel disco sizer la tacca corrispondente al sizer idoneo.
   Tra i sizer sono presenti delle tacche per le misure intermedie.



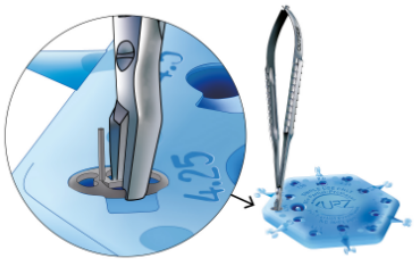
2. Orientare la protesi con l'ausilio della pinza in titanio in modo che le due fessure più larghe nella base della protesi siano rivolte verso il bordo e il centro del disco sizer e le due fessure più strette verso i lati.

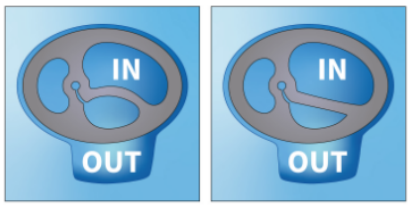


3. Inserire in questa direzione la protesi nella tacca con la platina rivolta in avanti finché non si arresta. La protesi scivola sulle guide nella tacca.



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





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

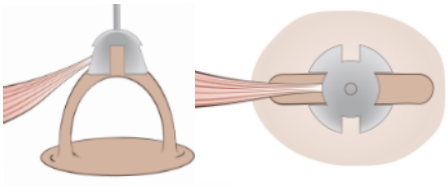
6. Tagliare la parte sporgente dell'asta con la pinza da taglio.
IMPORTANTE: Per motivi tecnici non è possibile tagliare l'asta completamente a filo. La sporgenza rimanente aiuta a stabilizzare la posizione dell'innesto. Nella scelta dell'impianto tenere conto della lunghezza della sporgenza.

13.6 Posizionamento della protesi

13.6.1 Posizionamento della protesi sul capitello della staffa

⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che le due fessure più larghe della base della protesi siano posizionate sulla crura della staffa.
  In caso contrario sussiste il rischio di necrosi / dislocazione della protesi.



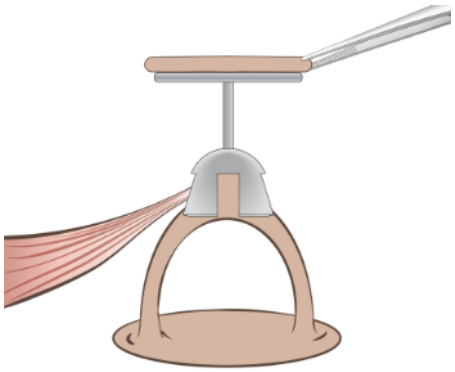
1. Posizionare la protesi sul capitello della staffa. A tale scopo, posizionare la protesi in modo che ogni crura della staffa si trovi in una delle fessure larghe. Anche il tendine dello stapedio si trova in una delle fessure larghe.
   Ove necessario: Allargare la campana della protesi con l'ausilio del disco sizer. A tal fine premere con cautela la campana della protesi sul cono del disco sizer utilizzando uno strumento chirurgico appropriato.
2. Orientare la protesi sul capitello della staffa.
   IMPORTANTE: Accertarsi che la protesi sia posizionata saldamente sul capitello della staffa.
3. Se necessario, adattare con cautela la forma della protesi alle strutture anatomiche. Piegare con cautela l'asta.

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

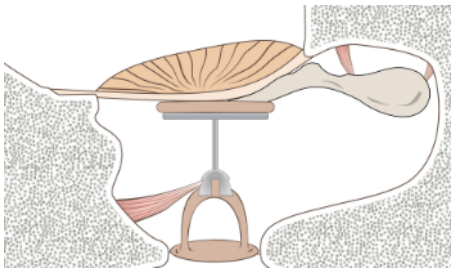
13.6.2 Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello

⚠ AVVERTENZA

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



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



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

Controllare quindi la posizione della protesi.

13.6.3 Controllo della posizione della protesi

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

13.7 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:
Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.
Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

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

15 Informazione del paziente

L'informazione del paziente deve comprendere:

⚠ AVVERTENZA

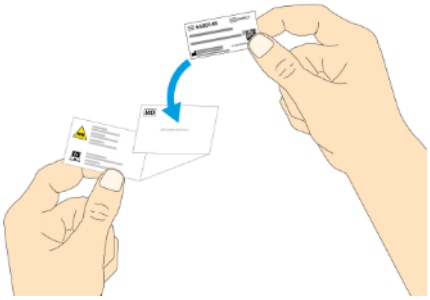
- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
  In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.

- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
  In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.
[▸Combinazione con altre procedure, pagina 8]
Tessera per il portatore di impianto: [▸Tessera per il portatore di impianto, pagina 14]

16 Tessera per il portatore di impianto

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



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

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

17 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
  In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

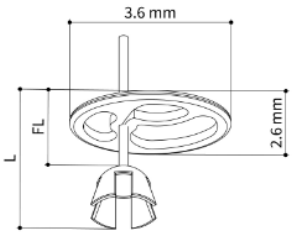
Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l’assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante.
A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.
Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l’assenza di effetti negativi correlati all’impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell’uso corretto.
La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l’uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.
Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.
Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l’acquirente ha il diritto di annullare l’acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d’acquisto.
Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.
Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.
Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

19 Specifiche

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Nome	Materiale	Caratteristiche
	Protesi per timpanoplastica	Titanio	Variabile in lunghezza: Lunghezza totale L: 1,75-4,50 mm Lunghezza funzionale FL: 0,75-3,50 mm Regolabile con incrementi di 0,25 mm
	AC Sizer System Partial	Plastica	6 sizer (lunghezza totale 2,0 / 2.5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 tacche per la regolazione della lunghezza: Lunghezza totale 1,75-4,50 mm con incrementi di 0,25 mm