

t r ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**- Timpanoplasty (ACP) Protezi**

TASARIM	ÜRÜN/TİP	REFERANS NO	MALZEME	AĞIRLIK (mg)	UZUNLUK (mm)	KULLANIM İÇİN BELİRTİLER	İMLANT VE TASARIM POZİSYONU
	ACP (Angular Clip Protez)	1002 615 1002 617	Titanyum (ASTM F67 Tıbbi Sınıf)	4	2,25 3,25	Hastalarda uzun insudal işleminde köprü bozuklukları ile birlikte başka yolla intakt mobil osiküler zincir yerine	Protez, angular ikili bir baştan oluşur, insudal işlemine takılabilen parçayı hafifçe yayılarak kenetler ve sıkıca tutar. Artık o, stapez başı üzerine oturmuştur. Daha ileri hareket ettirmeye gerek yoktur.

Kullanım Bilgileri: Angular CliP Protez (ACP)

Bu kullanım bilgileri mutlaka “Orta kulak kemikçiği rekonstrüksiyonunda kullanılan protezlere ilişkin genel uyarılar” bölümü ile birlikte okunmalıdır.

Cerrahi Teknik:

Cerrahi teknikler çeşitli cerrahi yollar müspettir.

Uyarı: Paketinden çıkarma: Her halükarda, plastik kutudan çıkarılırken implantın kazara bükülmesinden kaçının. Aksi taktirde, implantta kendine özgü fonksiyon bozuklukları oluşabilir.

Sterilite:

KURZ orta kulak protezleri steril olarak teslim edilir. Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece ambalaj içeriği sterilidir. Ürünler, gerekli tüm emniyet ve sağlık şartlarına uyularak ısınlama yoluyla gama ısınlarıyla sterilize edilmiştir. Kullanılması düşünülen ürünün yani protezin muhafaza ambalajı ancak operasyona başlarken açılmalıdır.

Resterilizasyon

Ürünler, tek kullanımlık cinsten ürünlerdir. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez.

Uyarı

Tedaviyi yapan doktor, hastalarını aşağıdaki noktalar hakkında bilgilendirmelidir:

Metalik implantatları bulunan hastalara mikrodalga ile ısınlama yapılmamalıdır. Çevre basıncında meydana gelen sert dalgalanmalar (dalış yapmak, suya balıklama atlamak, patlama, havai fişek patlaması vs.) orta kulak yapılarında tahribata ve/veya işitme ve denge duyularında bozukluklara yol açabileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır.

MRI Güvenlik bilgisi

1,5 T; 3,0 T ve 7,0 T için MR koşullu; ayrıntılı bilgiyi www.kurzmed.com adresinde bulabilirsiniz.

Sorumluluk:

Yanlış indikasyon ya da yetersiz cerrahi teknikten dolayı komplikasyonlar ya da diğer yan etkiler meydana gelebilir, uygun olmayan cerrahi seçim, asepsi v.b. durumlar cerrahın sorumluluğu altındadır.

Muhafazası

Orijinal ambalajı açılmadan saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ısınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Her bir protezde, bir LOT numarası ve son kullanım tarihi yazılıdır. Sunulan ürün yani implantat, ambalajında belirtilen son kullanım tarihi bitiminden sonra kullanılmamalıdır.

Dokumentasyonu

Üretici firma, LOT numarasının ve protez tipinin, yapışkan etiketleri kullanarak hasta kartına, ameliyat raporuna ve implant kimliğine kaydedilmesini önerir.

İmalatçı:

Heinz Kurz GmbH, Tuebinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Germany

Phone: +49 (0)7072 / 9179 - 0; Fax: +49 (0)7072 / 9179 - 79; Internet: www.kurzmed.com; E-Mail: info@kurzmed.de

İthalatçı Firma:

MNT TIBBİ MALZEMELER SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

MUSTAFA KEMAL MAH. 2127 SOKAK NO: 24/6 SÖĞÜTÖZÜ / ANKARA TÜRKİYE

TEL: 0 (312) 260 02 26 – 260 92 82 FAKS: 0 (312) 260 72 21 www.mntmedikal.com.tr

SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun!		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın!		Tekli steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Talimatlara uyun		Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Tıbbi ürün
			Dikkat