

## Tympanoplastické protézy

Totální protézy, variabilní délka

Příslušenství



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

<b>1</b>	<b>Informace o tomto dokumentu .....</b>	<b>3</b>	7.6	Očekávaná životnost.....	7
1.1	Význam symbolů .....	3	7.7	Stanovené místo použití.....	7
1.2	Označení bezpečnostních pokynů .....	4	<b>8</b>	<b>Očekávaný klinický přínos .....</b>	<b>7</b>
1.3	Další informace .....	4	<b>9</b>	<b>Možné komplikace a vedlejší účinky .....</b>	<b>7</b>
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4	<b>10</b>	<b>Kombinace s jinými postupy .....</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>Důležité bezpečnostní pokyny .....</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>Doba použitelnosti a skladování .....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Čísla výrobků / REF .....</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>Obnovení .....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Rozsah dodávky .....</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>Pokyny pro aplikaci.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Balení a sterilita .....</b>	<b>5</b>	13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	8
<b>6</b>	<b>Popis výrobku .....</b>	<b>5</b>	13.2	Příprava pacienta .....	9
6.1	Obecné informace.....	5	13.3	Stanovení délky protézy .....	9
6.2	Provedení a použití .....	5	13.4	Vybalení protézy.....	10
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku .....	5	13.5	Úprava délky protézy .....	10
6.4	Příslušenství .....	5	13.6	Umístění protézy .....	11
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem .....	6	13.6.1	Umístění protézy na bázi třmínku .....	11
<b>7</b>	<b>Vymezení účelu .....</b>	<b>6</b>	13.6.2	Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka.....	11
7.1	Určený účel použití .....	6	13.6.3	Kontrola usazení protézy .....	12
7.2	Indikace .....	7	13.7	Vyjmutí protézy .....	12
7.3	Kontraindikace .....	7	<b>14</b>	<b>Následná péče .....</b>	<b>12</b>
7.4	Cílová skupina pacientů.....	7	<b>15</b>	<b>Poučení pacienta .....</b>	<b>12</b>
7.5	Typ uživatele .....	7	<b>16</b>	<b>Likvidace .....</b>	<b>12</b>
			<b>17</b>	<b>Specifikace.....</b>	<b>13</b>

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta
	Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu

Tab. 1: Význam použitých symbolů

## 1.2 Označení bezpečnostních pokynů

### **VAROVÁNÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

### **OZNÁMENÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

## 1.3 Další informace

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Mezinárodní adresy:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

## 1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny
0005955_01	2024-10	Kompletní revize

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### **VAROVÁNÍ**

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

## 3 Čísla výrobků / REF

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

## 4 Rozsah dodávky

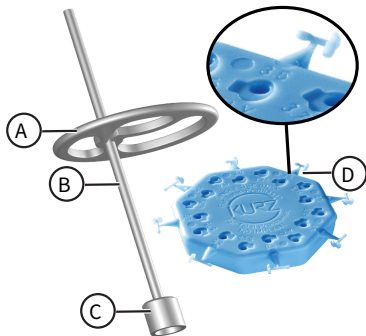
TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Total)	1 × tympanoplastická protéza 1 × Kalibrační disk 1 × karta s informacemi o implantátu 4 × štítek výrobku
Příslušenství: Titanová pinzeta/Mikronůžky/ Řezací kleště/Titanové uzavírací mikrokleště/Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	1 x nástroj/zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC) 1 × návod k regeneraci

## 5 Balení a sterilita

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Total)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blister) + vnější obal (skládací krabice)
Příslušenství: Titanová pinzeta/Mikronůžky/ Řezací kleště/Titanové uzavírací mikrokleště/ Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice); Zásobník na nástroje: Pouze sáčky s uzávěrem

## 6 Popis výrobku

### 6.1 Obecné informace



- A Perforovaná hlavice s uzamykacím mechanismem
- B Dřík s proměnlivou délkou
- C Patka: Lisovaná, dutá
- D Odpojitelné kalibry různých délek s označením velikosti  
Otvory pro zkrácení protézy na určenou délku

Obr. 1: Tympanoplastická protéza, AC Sizer System Total (kalibrační disk)

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

Příslušenství: [ ▶ Příslušenství, Strana 5 ]

### 6.2 Provedení a použití

Tympanoplastická protéza	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
AC Sizer System Total	Sada odnímatelných maket protéz připevněných na disku, z nichž každá odpovídá velikosti jedné z dostupných tympanoplastických protéz. Makety protéz slouží ke stanovení velikosti požadované tympanoplastická protézy. Disk slouží k úpravě délky parciálních/totálních protéz TTP-VARIAC KURZ před jejich zavedením.

### 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu
Tympanoplastická protéza	100% titan	Pacient

AC Sizer System Total: [ ▶ Specifikace, Strana 13 ]






Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

### 6.4 Příslušenství

Příslušenství pro systém TTP-VARIAC System Total:

Příslušenství	Obrázek	Ref. č.	Materiál	Vymezení účelu
Titanová pinzeta		8000136	Titan	Titanová pinzeta je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k manipulaci s tympanoplastickými protézami KURZ během tympanoplastiky.
Mikronůžky		8000172	Ušlechtilá ocel	Mikronůžky jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odstřihnutí kalibru od prostředku AC Sizer System Total / Partial.
Titanové uzavírací mikrokleště		8000137	Titan	Titanové uzavírací mikrokleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k fixaci hlavice protézy TTP VARIAC KURZ ke dřívku po úpravě jeho délky.
Řezací kleště		8000171	Ušlechtilá ocel	Řezací kleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odříznutí přečnívající části dřívku protézy TTP VARIAC KURZ po úpravě délky a připevnění hlavice.
Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Ušlechtilá ocel	Sada Tray TTP-VARIAC je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení nástrojů sady VARIAC KURZ během přepravy, sterilizace a skladování.

Další příslušenství (samostatný návod k použití):

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Sada vyrážače chrupavky (REF 8000 200)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

#### 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Tympanoplastické protézy jsou kompatibilní s následujícími výrobky KURZ: OMEGA CONNECTOR (samostatný návod k použití)

Kromě nich a s výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

## 7 Vymezení účelu

### 7.1 Určený účel použití

Tympanoplastická protéza	Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.
--------------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total je pasivní, sterilní, jednorázový prostředek. Kalibr slouží k intraoperačnímu a chirurgicky invazivnímu stanovení délky totálních tympanoplastických protéz KURZ dočasným zavedením kalibru do místa implantace. AC Sizer System Total slouží k neinvazivní úpravě totálních protéz systému TTP-VARIAC KURZ před implantací.
-----------------------	--

Příslušenství: [ ▶ Příslušenství, Strana 5 ]

## 7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

## 7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

## 7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

## 7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

## 7.6 Očekávaná životnost

Tympanoplastická protéza	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
AC Sizer System Total	Výrobek k jednorázovému použití – životnost odpovídá době trvání zákroku.
Příslušenství: Titanová pinzeta / Mikronůžky / Řezací kleště / Titanové uzavírací mikrokleště/ Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k regeneraci.

## 7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

## 8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať

- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

## 10 Kombinace s jinými postupy

### Tympanoplastické protézy:

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.  
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.  
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

## 11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

## 12 Obnovení

### Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Nástroje (titanová pinzeta, mikronůžky, řezací kleště, uzavírací kleště), zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC):

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Regeneraci provádějte podle návodu k regeneraci.

## 13 Pokyny pro aplikaci

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.  
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

#### OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety.  
Při uchopení a přenášení držte protézu vždy za hlavici. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dřívku nebo k jinému poškození protézy.  
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

### 13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Příslušenství pro systém TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titanová pinzeta
- Mikronůžky
- Řezací kleště
- Titanové uzavírací mikrokleště
- Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)
- Sada vyrážече chrupavky (REF 8000 200)

### 13.2 Příprava pacienta

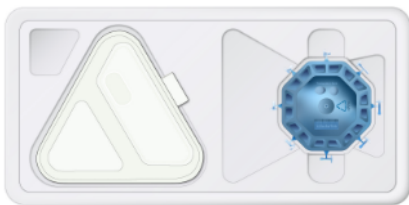
Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

### 13.3 Stanovení délky protézy

Pro dosažení dobrého sluchového výsledku a zamezení komplikacím vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek. Použití kalibračního disku

Zohledněte přitom tloušťku štěpu, který má pokrýt hlavicí protézy.

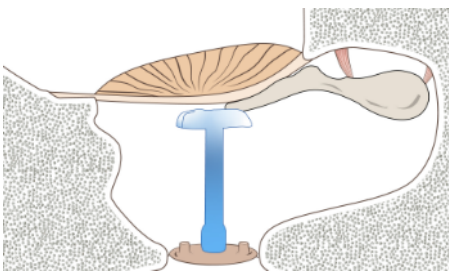
Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Otevřete sterilní obal a vyjměte kalibrační disk.



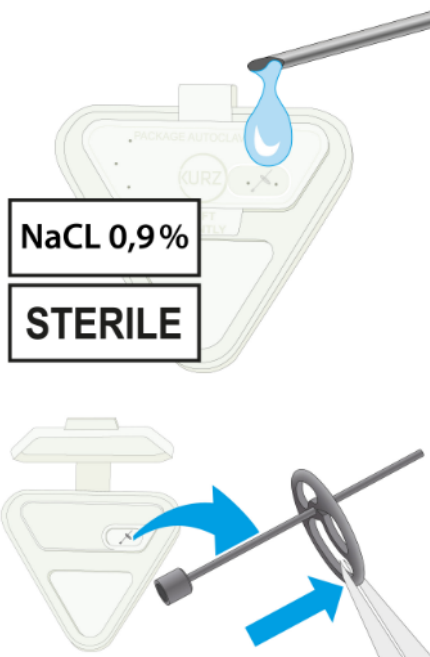
2. Přidržte zvolený kalibr vhodným mikrochirurgickým nástrojem (např. sacím nástrojem) a ustříhněte ho mikronůžkami.



3. Umístěte základnu kalibru na bázi třmínku.  
DŮLEŽITÉ: Specifikace velikosti odpovídá absolutní délce příslušného kalibru. Při určování požadované délky zohledněte tloušťku štěpu. Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Zohledněte také funkční délku prostředku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Po použití kalibr vyjměte ze středního ucha.

**DŮLEŽITÉ:** Kalibry jsou určeny výhradně ke stanovení požadované délky protézy a nejsou určeny k implantaci.

### 13.4 Vybalení protéz



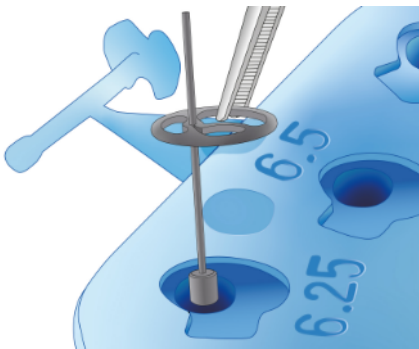
1. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.

2. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. **DŮLEŽITÉ:** Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo jeho ohnutí.

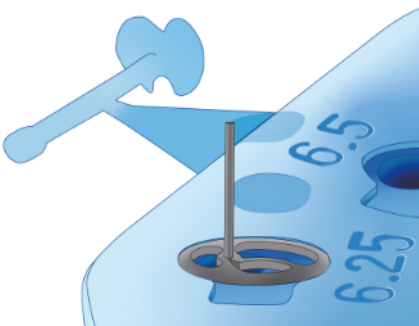
### 13.5 Úprava délky protéz



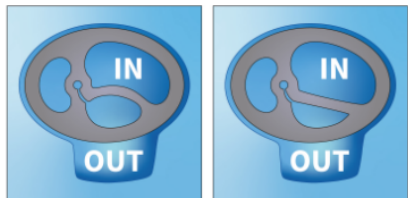
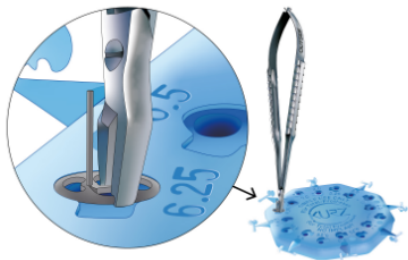
1. Na kalibračním disku vyberte otvor, který odpovídá příslušnému kalibru. Mezi kalibry jsou otvory v příslušných mezilehlých velikostech.



2. Zasuňte protézu patkou do otvoru až na doraz.



3. Posuňte hlavici protéz po dříku protéz dolů tak, aby byla úplně vložena do požadovaného otvoru a aby s ním byla vyrovnána.



- Pomocí uzavíracích kleští uzavřete zámek hlavice. Za tímto účelem umístěte rameno uzavíracích kleští s označením OUTSIDE do prohlubně na vnější straně hlavice. Rameno uzavíracích kleští s označením INSIDE umístěte na vnitřní stranu hlavice. Uzavírací kleště opatrně zcela uzavřete. Tím se narovná konzola v hlavici a zafixuje se poloha hlavice vzhledem k dřívku.



- Pomocí řezacích kleští odřízněte vyčnívající část dřívku.  
DŮLEŽITÉ: Z technických důvodů není možné odříznout dřív tak, aby byl úplně v rovině. Zbývající výčnělek pomáhá stabilizovat polohu štěpu. Délku výčnělku zohledněte při výběru štěpu.

## 13.6 Umístění protézy

### 13.6.1 Umístění protézy na bázi třmínku

Při použití prostředku OMEGA CONNECTOR: Dodržujte také návod k použití prostředku OMEGA CONNECTOR.



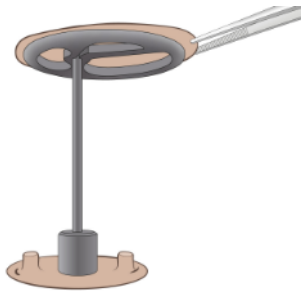
- Umístěte dřív protézy doprostřed báze třmínku.
- Volitelně: Použijte chrupavkovou botičku (plátek chrupavky o definované velikosti a tvaru se středovým otvorem) ke stabilizaci základny protézy. K vytvoření chrupavkové botičky použijte vyrážecí chrupavky (REF 8000200).
- Upravte protézu na bázi třmínku.  
DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že protéza je na bázi třmínku pevně usazena.
- V případě potřeby tvar protézy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřív.

Poté připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

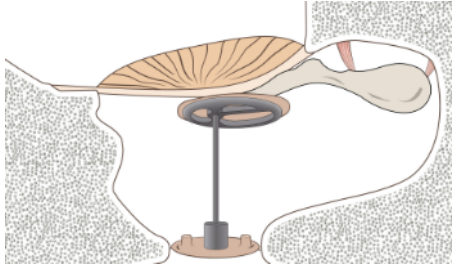
### 13.6.2 Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka

#### VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protézy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



1. Umístěte štěp (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy. Zajistěte, aby štěp hlavici zcela pokrýval.



2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

### 13.6.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

### 13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

## 14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

## 15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

### VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.  
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).  
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[ ▶Kombinace s jinými postupy, Strana 8 ]

### Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

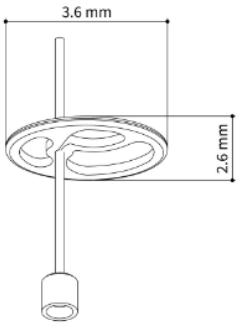

## 16 Likvidace

### VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.  
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

## 17 Specifikace

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Název	Materiál	Vlastnosti
	Tympanoplastická protéza	Titan	Variabilní délka: Délka 3,0–7,0 mm Nastavitelné v krocích po 0,25 mm Kompatibilní s prostředkem OMEGA CONNECTOR (samostatný návod k použití)
	AC Sizer System Total	Plast	8 kalibrů o různé délce (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 otvorů pro nastavení délky: 3,0–7,0 mm v krocích po 0,25 mm