

## Proteze za timpanoplastiku

Totalna proteza, varijabilna duljina

Pribor



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sadržaj

<b>1 O ovom dokumentu .....</b>	<b>3</b>	7.6 Očekivani radni vijek.....	7
1.1 Pojmovnik simbola .....	3	7.7 Predviđeno mjesto uporabe .....	7
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	4	<b>8 Očekivana klinička korist.....</b>	<b>7</b>
1.3 Dodatne informacije .....	4	<b>9 Moguće komplikacije i nuspojave .....</b>	<b>8</b>
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	<b>10 Kombiniranje s drugim postupcima.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Važne sigurnosne informacije .....</b>	<b>4</b>	<b>11 Vijek trajanja i pohrana.....</b>	<b>8</b>
<b>3 Kataloški brojevi / oznake REF .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Obrada.....</b>	<b>8</b>
<b>4 Opseg isporuke .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Upute za primjenu.....</b>	<b>8</b>
<b>5 Pakiranje i sterilnost.....</b>	<b>5</b>	13.1 Potrebna oprema i materijali .....	9
<b>6 Opis proizvoda .....</b>	<b>5</b>	13.2 Priprema bolesnika .....	9
6.1 Opće informacije .....	5	13.3 Određivanje duljine proteze .....	9
6.2 Struktura i rad .....	5	13.4 Raspakiravanje proteze .....	10
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom .....	5	13.5 Podešavanje duljine proteze .....	10
6.4 Pribor .....	5	13.6 Postavljanje proteze .....	11
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom .....	6	13.6.1 Pozicioniranje proteze na pločici stremena .....	11
<b>7 Predviđena uporaba .....</b>	<b>7</b>	13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića .....	11
7.1 Namjena .....	7	13.6.3 Provjera odgovara li proteza .....	12
7.2 Indikacije .....	7	13.7 Uklanjanje proteze .....	12
7.3 Kontraindikacije.....	7	<b>14 Naknadna njega .....</b>	<b>12</b>
7.4 Ciljna skupina bolesnika .....	7	<b>15 Davanje uputa bolesniku .....</b>	<b>12</b>
7.5 Predviđeni korisnici .....	7	<b>16 Odlaganje u otpad .....</b>	<b>12</b>
		<b>17 Specifikacije .....</b>	<b>13</b>

## 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
	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
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (crtični kod za zdravstvenu industriju)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(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
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike
	Grüner Punkt: sustav dvojnog recikliranja u Njemačkoj

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

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>
Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
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: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Međunarodne adrese:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Redovito se ažurira.

## 1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene
0005955_01	2024-10	Potpuna revizija

## 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 13 ]

## 4 Opseg isporuke

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

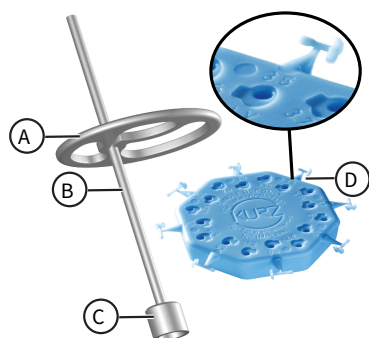
Pribor: Titanijska pinceta/Mikro škare/ Forceps za rezanje/Titanijski mikro forceps za zatvaranje/Pladanj za instrumente (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrument / pladanj za instrumente (Tray TTP-VARIAC) 1 x upute za obradu
--	--

## 5 Pakiranje i sterilnost

TTP-VARIAC System Total (Proteza za timpanoplastiku + AC Sizer System Total)	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



- A Fenestrirana pločica glave sa zapornim mehanizmom
- B Osovina varijabilne duljine
- C Podnožje: Panj, šuplje
- D Odvojivi mjerači različitih duljina, s oznakama veličine  
Udubine za skraćivanje proteze na određenu duljinu

Ilustracija 1: Proteza za timpanoplastiku, AC Sizer System Total (disk mjerača veličine)

[ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]

Pribor: [ ▶ Pribor, stranica 5 ]

### 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 Total	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 Total: [ ▶ Specifikacije, stranica 13 ]






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 Total:

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)
- Komplet bušilica za hrskavicu (REF 8000 200)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

#### 6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Proteza za timpanoplastiku kompatibilne su sa sljedećim proizvodom KURZ: OMEGA CONNECTOR (zasebne upute za uporabu)

Osim njih, kao i 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 Total	AC Sizer System Total pasivan je i sterilan proizvod za jednokratnu uporabu. Mjerač se upotrebljava za intraoperativno i kirurški invazivno određivanje duljine potpunih proteza za timpanoplastiku KURZ privremenim umetanjem mjerača u mjesto implantata. AC Sizer System Total upotrebljava se za neinvazivno namještanje proteze KURZ TTP-VARIAC System Total prije ugradnje.

Pribor: [ ▶Pribor, stranica 5 ]

### 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 Total	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.
- Nemojte izlagati bolesnika mikrovalnom 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 uputama za obradu.

## 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 košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

### 13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Pribor za sustav TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- 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)
- Komplet bušilica za hrskavicu (REF 8000 200)

### 13.2 Priprema bolesnika

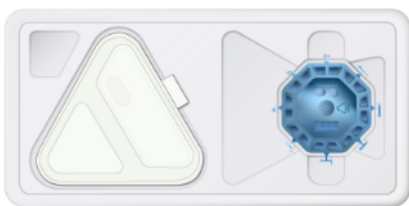
Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

### 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.

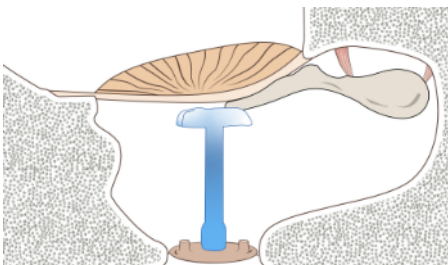
Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: također uzmite u obzir funkcionalnu duljinu proizvoda OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite disk mjerača veličine.



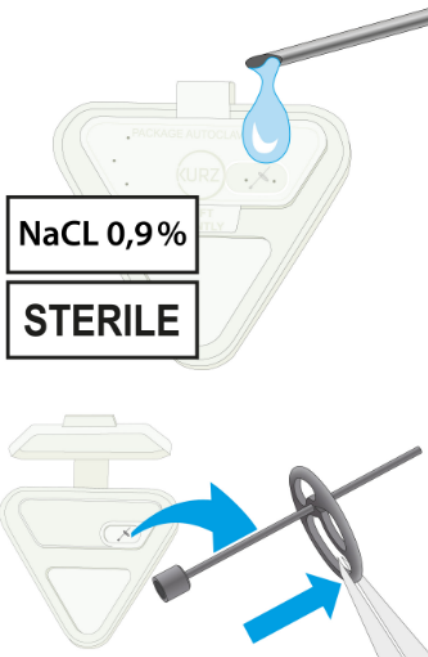
2. Držite odabrani mjerač odgovarajućim mikrokirurškim instrumentom (npr. usisnim uređajem) i izrežite mikro škarama.



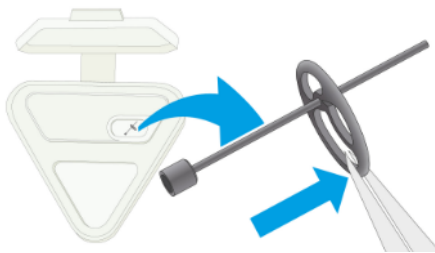
3. Stavite podnožje mjerača na pločicu stremena.  
POZOR: specifikacija veličine odgovara apsolutnoj duljini dotičnog mjerača. Pri određivanju potrebne duljine uzmite u obzir debljinu grafta. Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: Također uzmite u obzir funkcionalnu duljinu proizvoda OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Nakon upotrebe uklonite mjerač iz srednjeg uha.

POZOR: mjeraci 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.

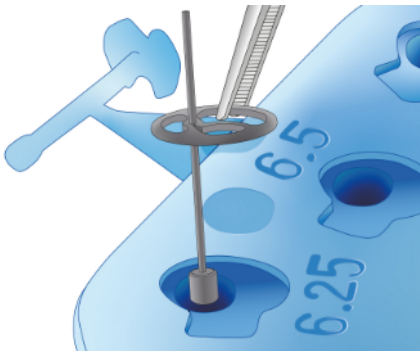


2. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

### 13.5 Podešavanje duljine proteze



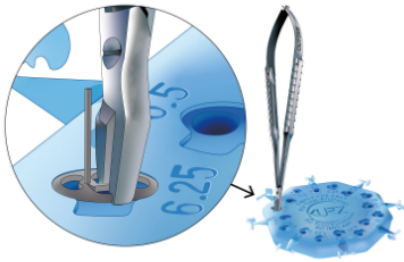
1. Odaberite udubinu u disku mjeraca veličine koja odgovara prikladnom mjeracu. Između mjeraca postoje udubine u međuveličinama.



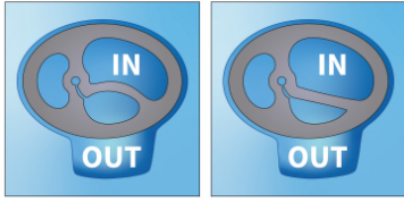
2. Umetnite protezu u udubinu dokle možete (prvo ide podnožje).



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



4. 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.



5. 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 pločici stremena

Kad upotrebljavate OMEGA CONNECTOR: Pridržavajte se i uputa za uporabu za OMEGA CONNECTOR.



1. Pozicionirajte trup proteze na pločici stremena.



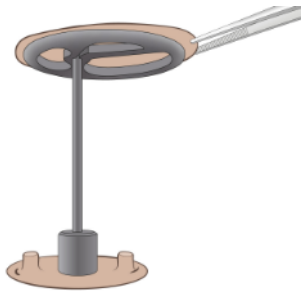
2. Neobavezno: izbušenim dijelom hrskavice (definirane veličine i oblika s rupom u sredini) stabilizirajte bazu proteze. Bušilicom za hrskavicu (REF 8000200) izradite izbušeni dio hrskavice.
3. Namjestite protezu na pločici stremena.  
POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na pločici stremena.
4. 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.

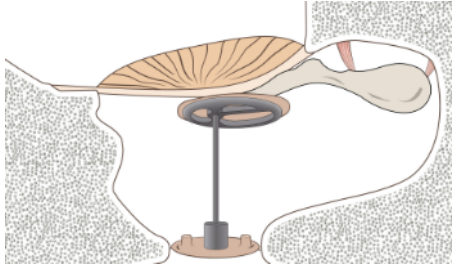
### 13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića

#### ⚠ 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 / košćica, 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

POZOR: ispunite karticu implantata i dajte je bolesniku.

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

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

### 16 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.  
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.

## 17 Specifikacije

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Naziv	Materijal	Svojstva
	Proteza za timpanoplastiku	Titanij	Varijabilna duljina: Duljina 3,0 – 7,0 mm Podesivo u koracima od 0,25 mm Kompatibilno s proizvodom OMEGA CONNECTOR (zasebne upute za uporabu)
	AC Sizer System Total	Plastika	8 mjerača različitih duljina (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 udubina za podešavanje duljine: 3,0 – 7,0 mm u koracima od 0,25 mm