

## Tympanoplasztikai protézis

Teljes protézis, változó hosszúságú tartozékok



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Tartalomjegyzék

<b>1 A dokumentumról.....</b>	<b>3</b>	7.6	Várható élettartam.....	7
1.1 Szimbólumok listája .....	3	7.7	Felhasználási terület.....	7
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	<b>8 Várt klinikai előny .....</b>	<b>7</b>	
1.3 További információ.....	4	<b>9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások .....</b>	<b>7</b>	
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	<b>10 Kombináció más eljárásokkal.....</b>	<b>8</b>	
<b>2 Fontos biztonsági információ.....</b>	<b>4</b>	<b>11 Eltarthatósági idő és tárolás.....</b>	<b>8</b>	
<b>3 Katalógusszámok / REF .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Előkészítés .....</b>	<b>8</b>	
<b>4 Szállítási terjedelem .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Felhasználási útmutató .....</b>	<b>8</b>	
<b>5 Csomagolás és sterilitás .....</b>	<b>5</b>	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok .....	8	
<b>6 Termékleírás.....</b>	<b>5</b>	13.2 A beteg előkészítése.....	9	
6.1 Általános tudnivalók.....	5	13.3 A protézis hosszúságának meghatározása .....	9	
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.4 A protézis kicsomagolása .....	10	
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok .....	5	13.5 A protézis hosszúságának beállítása.....	10	
6.4 Tartozékok.....	5	13.6 A protézis elhelyezése.....	11	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök .....	6	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán..	11	
<b>7 Rendeltetésszerű használat.....</b>	<b>6</b>	13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése .....	11	
7.1 Rendeltetés .....	6	13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése ...	12	
7.2 Javallatok .....	7	13.7 A protézis eltávolítása.....	12	
7.3 Ellenjavallatok.....	7	<b>14 Utógondozás .....</b>	<b>12</b>	
7.4 Betegek célcsoportja .....	7	<b>15 A betegnek adott utasítás .....</b>	<b>12</b>	
7.5 Felhasználói célcsoport.....	7	<b>16 Hulladékkezelés .....</b>	<b>12</b>	
		<b>17 Műszaki jellemzők.....</b>	<b>13</b>	

## 1 A dokumentumról

### 1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	HIBC: Egészségügyi Ipari Vonalkód
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

## 1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

### **MEGJEGYZÉS**

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

## 1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Nemzetközi címek:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Folyamatosan frissül.

## 1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005955_01	2024-10	Teljes átdolgozás

## 2 Fontos biztonsági információ

### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

**FIGYELEM:** a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## 3 Katalógusszámok / REF

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

## 4 Szállítási terjedelem

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Total)	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x Méretező korong 1 x implantátumkártya 4 x termék címke
--	--

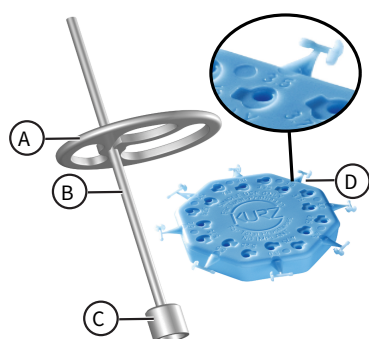
Tartozékok: Titán szorítócsipesz/Mikroolló/Vá- gócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/ Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)	1 x műszer / műszertálca (Tray TTP-VARIAC) 1 x előkészítési utasítás
---	---

## 5 Csomagolás és sterilitás

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Total)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis három- szögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajto- gatott doboz)
Tartozékok: Titán szorítócsipesz/Mikroolló/Vá- gócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/ Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz); műszertálca: Csak pattintózárás táskák

## 6 Termékleírás

### 6.1 Általános tudnivalók



- A Ablakkal ellátott fejtárcsa zárómechanizmussal
- B Változó hosszúságú szár
- C Talp: Nyomófej, üreges
- D Leválasztható, különböző hosszúságú méretező, méretjelzéssel  
Mélyedések a protézis meghatározott hosszúságra történő rövidítéséhez

Ábra 1: Tympanoplasztikai protézis, AC Sizer System Total (méretező korong)

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

Tartozékok: [ ▶ Tartozékok, oldal 5 ]

### 6.2 Felépítés és működés

Tympanoplasztikai protézis	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hang- vezetésben érintett struktúráit.
AC Sizer System Total	Leválasztható, egy-egy elérhető tympanoplasztikai protézisnek megfelelő méretű protézishelyettesítőkből álló készlet egy korongra felszerelve. A protézishelyettesítők segítségével meghatározható a szükséges tympanoplasztikai protézis mérete. A korong a KURZ TTP-VARIAC Partial / Total protézis hosszúságának behelyezés előtti beállítására használható.

### 6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
Tympanoplasztikai protézis	100% titán	Beteg

AC Sizer System Total: [ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 13 ]






Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

### 6.4 Tartozékok

TTP-VARIAC System Total rendszertartozékok:

Tartozékok	Ábra	REF	Anyag	Rendeltetésszerű használat
Titán szorítócsipesz		8000136	Titán	A titán szorítócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a tympanoplasztikai eljárások során a KURZ tympanoplasztikai protézis kezelésére.
Mikroolló		8000172	Rozsdamentes acél	A mikroolló egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a méretezőnek az AC Sizer System Total / Partial rendszerből történő kivágásához.
Titán mikro-zárócsipesz		8000137	Titán	A titán mikro-zárócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis fejtárcsájának a szárhoz történő rögzítése céljából a hosszúság beállítása után.
Vágócsipesz		8000171	Rozsdamentes acél	A vágócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis szárán kiálló rész levágására a hosszúság beállítása és a fejtárcsa rögzítése után.
Műsertálca (TTP-VARIAC tálca)		8000173	Rozsdamentes acél	A Tray TTP-VARIAC Set egy többször használatos eszköz, amely a KURZ VARIAC Set műszerek tartására szolgál a szállítás, sterilizálás és tárolás során.

Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)
- Schimanski-féle porc fogó csipesz (REF 8000 193)

#### 6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A tympanoplasztikai protézisek a következő KURZ termékkel kompatibilisek: OMEGA CONNECTOR (külön használati útmutató)

Ezektől és a beültetéshez szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetészerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

## 7 Rendeltetészerű használat

### 7.1 Rendeltetés

Tympanoplasztikai protézis	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
AC Sizer System Total	Az AC Sizer System Total (AC teljes méretező rendszer) egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ Total tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve.

Az AC Sizer System Total a KURZ TTP-VARIAC System teljes protézis beültetés előtti nem invazív beállítására használható.

Tartozékok: [ ▶ Tartozékok, oldal 5 ]

## 7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

## 7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

## 7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

## 7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész (FOG)

## 7.6 Várható élettartam

Tympanoplasztikai protézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
AC Sizer System Total	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.
Tartozékok: Titán szorítócsipesz / Mikroolló / Vágócsipesz / Titán mikro-zárócsipesz / Műszertálca (TTP-VARIAC tálcáca)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

## 7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

## 8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

## 9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

## 10 Kombináció más eljárásokkal

### Tympanoplasztikai protézis:

#### FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken. Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú sugárzásnak. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételelesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegevése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képzési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képzésre vonatkozóan:

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

### 11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

### 12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

#### FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újraszterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Műszerek (titán szorítócsipeszek, mikroollók, vágócsipeszek, zárócsipeszek), műszertálca (Tray TTP-VARIAC):

#### FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítés utasításoknak megfelelően.

### 13 Felhasználási útmutató

#### FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

#### MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Mindig a fejtárcsánál tartsa a protézist, amikor megfogja és szállítja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

#### 13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

TTP-VARIAC System Total rendszertartozékok:

- AC Sizer System Total
- Titán szorítócsipesz
- Mikroolló
- Vágócsipesz
- Titán mikro-zárócsipesz
- Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)

### 13.2 A beteg előkészítése

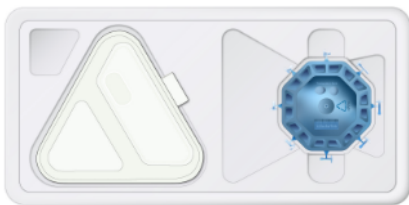
III típusú tympanoplastika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

### 13.3 A protézis hosszúságának meghatározása

A jó hallásjavulás elérése és a szövődmények elkerülése érdekében a protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően válassza meg. A méretező korong használata

Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.

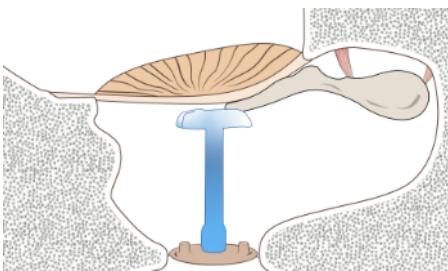
OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (0,5 mm).



1. Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki a méretező korongot.



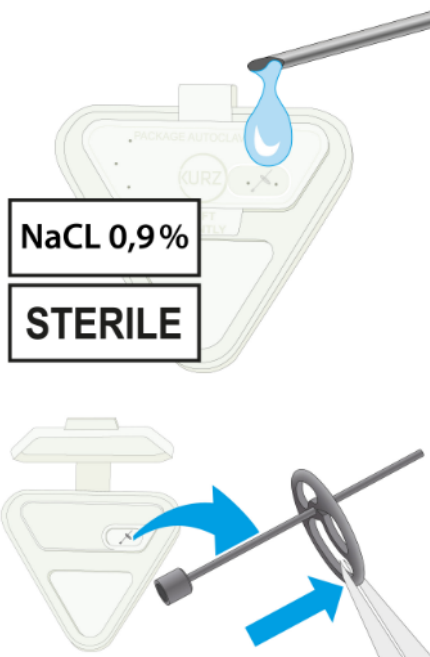
2. Tartsa meg a kiválasztott méretezőt egy megfelelő mikrosebészeti eszközzel (pl. szívóval), és vágja el mikroollóval.



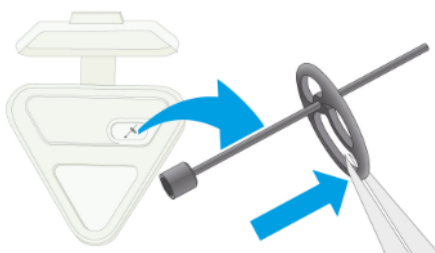
3. Helyezze a méretező talpát a kengyel talpára.  
FIGYELEM: A megadott méret a mindenkor méretező abszolút hosszúságának felel meg.  
A szükséges hosszúság meghatározásakor vegye figyelembe a graft vastagságát. OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (0,5 mm).
4. Használat után távolítsa el a méretezőt a középfülből.

FIGYELEM: A méretezők kizárólag a protézis szükséges hosszúságának a meghatározására szolgálnak, nem beültetésre.

### 13.4 A protézis kicsomagolása



1. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.

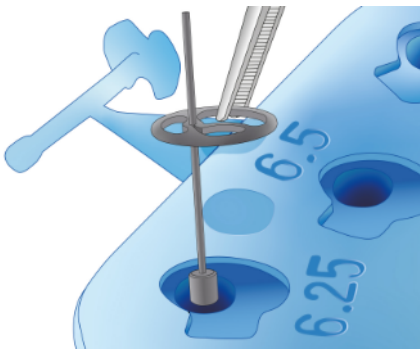


2. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy a protézis elgörbüljön.

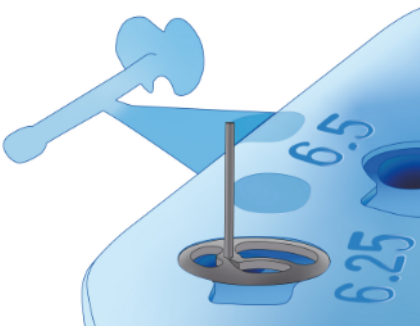
### 13.5 A protézis hosszúságának beállítása



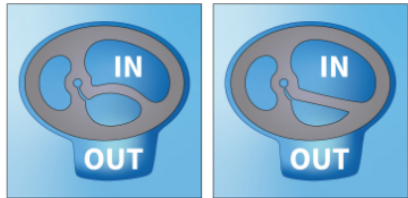
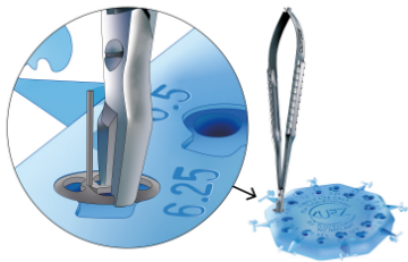
1. Válassza ki a méretező korongon a megfelelő méretezőhöz illő mélyedést. A méretezők között a mindenkor köztes méretű mélyedések találhatóak.



2. Helyezze be a protézist a nyílásba talppal előre, ütközésig.



3. Csúsztassa le a protézis fejtárcsáját a protézis szárán addig, amíg a fejtárcsa teljesen be nem illeszkedik és a mélyedéssel egy szintben nem lesz.



4. Zárócsipesz segítségével zárja össze a fejtárcsa zárját. Ehhez helyezze a zárócsipesz OUTSIDE (külső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa külső oldalán lévő mélyedésbe. Helyezze a zárócsipesz INSIDE (belső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa belső oldalán lévő mélyedésbe. Óvatosan zárja össze teljesen a zárócsipeszt. Ez kiegyenesíti a tartót a fejtárcsában, és rögzíti a fejtárcsát a szárhoz viszonyított helyzetben.



5. A vágócsipesz segítségével vágja le a szár kiálló részét.  
FIGYELEM: Technikai okokból a szárát nem lehet teljesen síkban levágni. A maradék kiálló rész segít stabilizálni a graft helyzetét. A graft kiválasztásakor vegye figyelembe a kiálló hosszúságot.

### 13.6 A protézis elhelyezése

#### 13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán

OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR használati útmutatóját is.



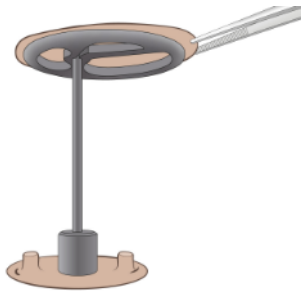
1. Helyezze el a protézis szárát középen a kengyel talpán.
2. Opcionálisan: Porctalp (meghatározott méretű és alakú, központi furattal ellátott porclemez) használatával stabilizálja a protézis alapját. Porclyukasztó (REF 8000200) használatával készítse el a porctalpat.
3. Igazítsa be a protézist a kengyel talpán.  
FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel talpán.
4. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárát.

Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

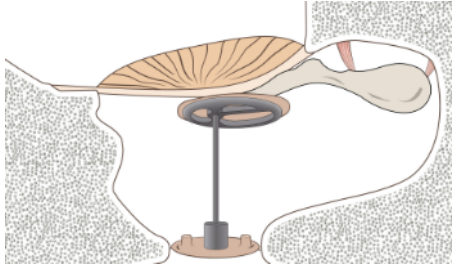
#### 13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése

##### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemközti részét grafttal.  
Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



1. Pozicionálja a graftot (porckorong, kb. 0,3–0,5 mm vastag) a protézis fejtárcsáján. Ügyeljen arra, hogy a graft teljesen lefedje a fejtárcsát.



2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

### 13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

1. Ellenőrizze, hogy okoz-e feszülést a protézis a dobhártyában. Ilyen esetben: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy rövidebb protézisre.
2. Ha a felhasznált protézis túl rövid: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy hosszabb protézisre.
3. Zárja a nyílást a középfül felé.

### 13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetészerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

## 14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

## 15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben. Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások). Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[ ▶Kombináció más eljárásokkal, oldal 8 ]

### Implantátumkártya

FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.

Ragassa az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

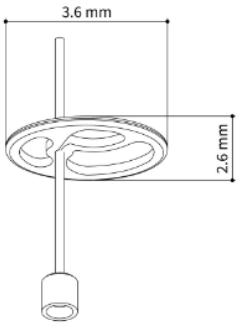

## 16 Hulladékkezelés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/ csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

## 17 Műszaki jellemzők

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Név	Anyag	Jellemzők
	Tympanoplasztikai protézis	Titán	<p>Változó hosszúság: Hosszúság: 3,0–7,0 mm 0,25 mm-es lépésenként állítható OMEGA CONNECTOR eszközzel kompatibilis (külön használati útmutató)</p>
	AC Sizer System Total	Műanyag	<p>8 db, különböző hosszúságú méretező (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 mélyedés a hosszúság beállításához: 3,0–7,0 mm 0,25 mm-es lépésekben</p>