

## Timpanoplasti Protezleri

Toplam Protezler, Sabit Uzunluk  
Aksesuarlar



TTP®-Tuebingen AERIAL Total



Duesseldorf AERIAL Total



MunichLMU AERIAL Total



MNP Malleus Notch Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## İçindekiler

|                                                          |          |                                                     |           |
|----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Bu doküman hakkında .....</b>                       | <b>3</b> | <b>9 Olası komplikasyonlar ve Yan Etkiler .....</b> | <b>7</b>  |
| 1.1 Sembol açıklamaları .....                            | 3        | <b>10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....</b>        | <b>7</b>  |
| 1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri .....               | 4        | <b>11 Son kullanma tarihi ve saklama .....</b>      | <b>7</b>  |
| 1.3 Ek bilgiler .....                                    | 4        | <b>12 Hazırlama .....</b>                           | <b>7</b>  |
| 1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....                 | 4        | <b>13 Kullanım Talimatları .....</b>                | <b>8</b>  |
| <b>2 Önemli güvenlik uyarıları .....</b>                 | <b>4</b> | 13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....             | 8         |
| <b>3 Ürün Kodları / REF .....</b>                        | <b>4</b> | 13.2 Hastanın Hazırlanması.....                     | 8         |
| <b>4 Teslimat Kapsamı .....</b>                          | <b>4</b> | 13.3 Protezin Seçilmesi.....                        | 8         |
| <b>5 Paketleme ve Sterillik .....</b>                    | <b>5</b> | 13.4 Protezin Hazırlanması.....                     | 9         |
| <b>6 Ürün açıklaması .....</b>                           | <b>5</b> | 13.5 Protezin Yerleştirilmesi .....                 | 9         |
| 6.1 Genel Bilgiler .....                                 | 5        | 13.5.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde       | 9         |
| 6.2 Yapı ve İşleyiş.....                                 | 5        | Konumlandırılması .....                             | 9         |
| 6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan                  |          | 13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/            |           |
| Malzemeler .....                                         | 5        | Malleus Tutacağına Bağlanması.....                  | 10        |
| 6.4 Aksesuarlar .....                                    | 6        | 13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi ..    | 10        |
| 6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar ..... | 6        | 13.6 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması .....       | 10        |
| <b>7 Amaç .....</b>                                      | <b>6</b> | 13.7 Malleus Tutacağı Kavite Bükme Penselinin       |           |
| 7.1 Kullanım Amacı .....                                 | 6        | Kullanılması .....                                  | 11        |
| 7.2 Endikasyonlar.....                                   | 6        | 13.8 Protezin Çıkarılması .....                     | 11        |
| 7.3 Kontrendikasyonlar .....                             | 6        | <b>14 Tedavi sonrası .....</b>                      | <b>11</b> |
| 7.4 Hasta Hedef Grubu.....                               | 6        | <b>15 Hastanın bilgilendirilmesi .....</b>          | <b>11</b> |
| 7.5 Kullanıcı .....                                      | 7        | <b>16 İmha etme .....</b>                           | <b>11</b> |
| 7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....                         | 7        | <b>17 Özellikler .....</b>                          | <b>12</b> |
| 7.7 Kullanım Yeri .....                                  | 7        | 17.1 Timpanoplasti Protezleri .....                 | 12        |
| <b>8 Öngörülen Klinik Yarar .....</b>                    | <b>7</b> | 17.2 Aksesuarlar .....                              | 13        |
|                                                          |          | 17.3 Uyumluluk .....                                | 13        |

## 1 Bu doküman hakkında

### 1.1 Sembol açıklamaları

| Sembol                                                                              | Açıklama                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun                                                                      |
|    | Dikkat!                                                                                                   |
|    | Kırılgan; dikkatli kullanın                                                                               |
|    | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                                                                            |
|    | Doğrudan güneş ışığından uzak tutun                                                                       |
|    | Kuru tutun                                                                                                |
|    | Son kullanma tarihi                                                                                       |
|    | Işınlamayla sterilize edilmiştir                                                                          |
|    | Tekrar kullanmayın                                                                                        |
|    | Tekrar sterilize etmeyin                                                                                  |
|    | Tekli steril bariyer sistemi                                                                              |
|    | Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi                                                        |
|   | Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi                                                       |
|  | MR koşullu                                                                                                |
|  | Tıbbi cihaz                                                                                               |
|  | Katalog numarası                                                                                          |
|  | Parti kodu                                                                                                |
|  | Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)                                                                             |
|  | HIBC: Sağlık Endüstrisi Barkodu                                                                           |
|  | Ambalaj birimi başına adet                                                                                |
|  | Üretici                                                                                                   |
|  | Üretim tarihi                                                                                             |
|  | (ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.    |
|  | Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling). |
|  | Hasta adı                                                                                                 |
|  | İmplantasyon tarihi                                                                                       |
|  | İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı                                                           |
|  | Hasta bilgilendirme web sitesi                                                                            |
|  | Grüner Punkt: Almanya'da çifte geri dönüşüm sistemi                                                       |

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

## 1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

### ⚠ UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

### NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

## 1.3 Ek bilgiler

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: <sup>1)</sup>              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: <sup>1)</sup>            | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): <sup>1)</sup>               | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Temel UDI-DI (cihaz kimliği):                                            | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi | Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Uluslararası adresler:                                                   | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1)</sup> Sürekli güncellenir.

## 1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

| Belge numarası | Yayın tarihi | Değişiklikler |
|----------------|--------------|---------------|
| 0005952_01     | 2024-10      | Tam revizyon  |
| 0005952_02     | 2024-11      | Yok           |

## 2 Önemli güvenlik uyarıları

### ⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

## 3 Ürün Kodları / REF

[ ► Özellikler, Sayfa 12 ]

## 4 Teslimat Kapsamı

|                                                     |                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                               | 1 x timpanoplasti protezleri<br>1 adet implant kartı<br>4 adet ürün etiketi |
| AC Sizer System Total (aksesuar)                    | 10 x boyutlandırıcı disk                                                    |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (Aksesuarlar) | 1 x bükme pensesi<br>1 x hazırlama talimatları                              |

## 5 Paketleme ve Sterillik

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                            | Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir).<br>Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu) |
| AC Sizer System Total (aksesuar)                 | Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir).<br>Ambalaj: Basit sterilize bariyer sistemi + dış ambalaj (katlanır kutu)                                                                                        |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar) | Ürün steril değildir.<br>Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu)                                                                                                                                 |

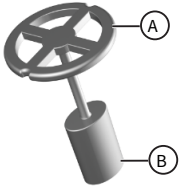
## 6 Ürün açıklaması

### 6.1 Genel Bilgiler



Şek. 1: AERIAL tip total protezler, soldan sağa: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Delikli baş plakası
- B Şaft
- C Ayak: Istampı, içi boş
- D Malleus tutacağını tutmak için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası



- A 2 girintili delikli baş plakası. Girintiler ayağın baktığı yönü işaretler.
- B Ayak: Istampı, içi dolu, genişlemiş, oval

Şek. 2: Regensburg Total Tip Total Protez

[ ► Özellikler, Sayfa 12 ]

Aksesuarlar: [ ► Aksesuarlar, Sayfa 6 ]

### 6.2 Yapı ve İşleyiş

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                                                          | Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.                                                                                                                                                 |
| AC Sizer System Total (aksesuar)<br>[ ► Aksesuarlar, Sayfa 6 ]                 | Her biri mevcut timpanoplasti protezlerinden birinin boyutlarına karşılık gelen, bir disk üzerine monte edilmiş, çıkarılabilir işlevsiz protez seti. Timpanoplasti ameliyatında ihtiyaç duyulan protez boyutunun belirlenmesinde yalancı protezler kullanılır. |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar)<br>[ ► Aksesuarlar, Sayfa 6 ] | Protez başında içbükey bir girinti oluşturan ve bunun için mekanik kuvvet kullanan bir el aleti.                                                                                                                                                               |

### 6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

| Ürün (parça)          | Malzeme       | Temas eden kişi |
|-----------------------|---------------|-----------------|
| Timpanoplasti Protezi | %100 titanyum | Hasta           |

AC Sizer System Total: [ ► Özellikler, Sayfa 12 ]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

#### 6.4 Aksesuarlar

|                                                  |                                                                                   |                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| AC Sizer System Total (aksesuar)                 |  | [ ► Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 10 ]                    |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar) |  | [ ► Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması, Sayfa 11 ] |

[ ► Özellikler, Sayfa 12 ]

Diğer aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

#### 6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Bazı timpanoplasti protezleri diğer KURZ ürünleri ile uyumludur. [ ► Uyumluluk, Sayfa 13 ]

Bunlar ve implantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

### 7 Amaç

#### 7.1 Kullanım Amacı

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                            | KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır.<br>Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir. |
| AC Sizer System Total (aksesuar)                 | AC Sizer System Total pasif, sterilize, tek kullanımlık cihazdır. Boyutlandırıcı, KURZ Total Timpanoplasti protez uzunluğunun intraoperatif ve cerrahi olarak invaziv şekilde belirlenmesi için, boyutlandırıcı implant bölgesine geçici yerleştirilerek kullanılır.                                           |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar) | Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi, KURZ Timpanoplasti protezinin baş plakasına isteğe bağlı bir malleus sapı boşluğunu bükmek için intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)                                             |

#### 7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

#### 7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

#### 7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

#### 7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

#### 7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

|                                                  |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                            | Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.                                                                                                                   |
| AC Sizer System Total (aksesuar)                 | Tek kullanımlık ürün - kullanım ömrü prosedür süresi kadardır.                                                                                                                               |
| Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (aksesuar) | Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun. |

#### 7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

#### 8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

#### 9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

#### 10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Timpanoplasti protezleri:

##### ⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

#### 11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

#### 12 Hazırlama

Timpanoplasti protezleri, AC Boyutlandırma sistemi:

### ⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.  
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi:

### ⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.  
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatlarına göre yapılmalıdır.

## 13 Kullanım Talimatları

### ⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.  
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.  
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

### NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protezi kavramak ve taşımak için sadece baş plakasından tutun. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.  
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

### 13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- AC Sizer System Total
- KURZ Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi (eğer bunun için gerekliyse: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)

### 13.2 Hastanın Hazırlanması

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

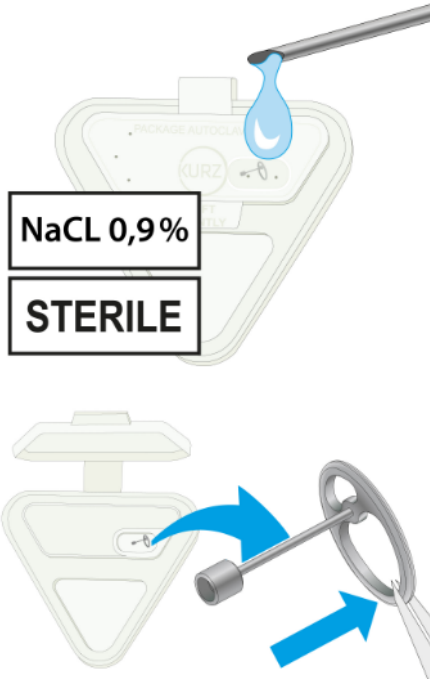
### 13.3 Protezin Seçilmesi

İyi bir işitme sonucu elde etmek ve komplikasyonları önlemek için protezin uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin. [ ► Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması, Sayfa 10 ]

Varsa: Bu işlem sırasında, protezin baş plakasını kaplamak için greftin kalınlığını dikkate alın.

OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.

### 13.4 Protezin Hazırlanması

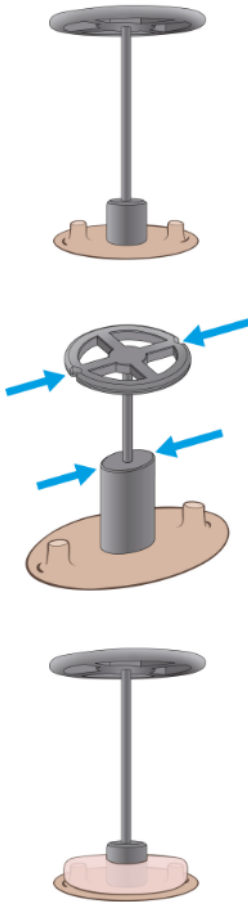


1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.
3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

### 13.5 Protezin Yerleştirilmesi

#### 13.5.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde Konumlandırılması

OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca OMEGA CONNECTOR kullanım kılavuzu içindeki talimatlara uyun.



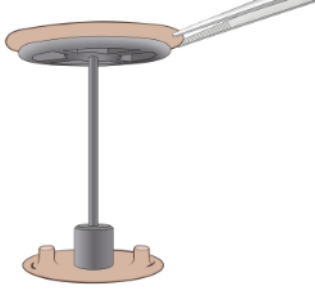
1. Protez sapını merkezi olarak üzengi taban plakası üzerinde konumlandırın.
2. Aşağıdakiler Regensburg Total için geçerlidir: Protezi, baş plakasındaki girintiler üzengi bacaklarının tabanlarına bakacak şekilde ayarlayın. Girintiler protezin ayağının baktığı yönü belirtir.
3. İsteğe bağlı: Protezin tabanını sabitlemek için bir kıkırdak pabucu (tanımlanmış boyut ve şekilde, merkezi delikli kıkırdak plakası) kullanın. Kıkırdak pabucunu oluşturmak için KURZ cartilage punch (REF 8000200) kıkırdak delgisini kullanın (Regensburg Total ile uyumsuzdur).
4. Üzengi taban plakası üzerinde protezi ayarlayın. ÖNEMLİ: Protezin üzengi taban plakası üzerinde sağlam şekilde konumlandığından emin olun.
5. Eğer gerekiyorsa, protezin şeklini dikkatlice anatomik yapılara göre uyarlayın. Bu amaçla şaftı dikkatlice bükün.

Ardından protezin baş plakasını timpanik membran/malleus tutacağı ile bağlayın.

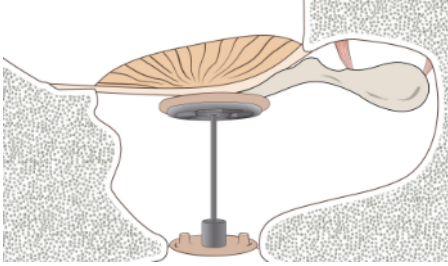
### 13.5.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/Malleus Tutacağına Bağlanması

#### ⚠ UYARI

- Protezin baş plakasının timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki baş plakasını bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın delinme riski vardır.



1. Grefti protezin baş plakası üzerinde konumlandırın (kıkırdak diski, yaklaşık 0,3 - 0,5 mm kalınlığında). Greftin baş plakasını tamamen örttüğünden emin olun.



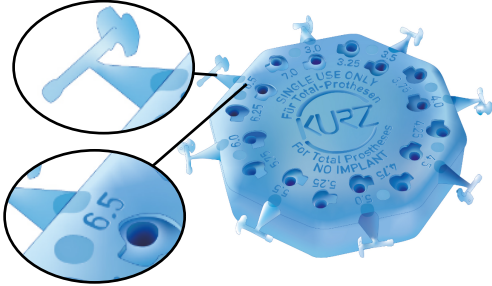
2. Protezin baş plakasını timpanik membran ile/malleus tutacağı ile bağlayın. TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Gerekirse protezin baş plakasını malleus tutacağı ile bağlamak için modifiye edin. Bu amaçla sadece KURZMalleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi kullanın. [ ▶ Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması, Sayfa 11 ]
3. MNP Malleus Notch Total: Baş plakasının kıvrımlı uzantısını malleus tutacağına bağlayın.

Ardından protezin yerleşimini kontrol edin.

### 13.5.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi

1. Protezin timpanik membranda gerginliğe neden olup olmadığını kontrol edin. Bu durumda; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha kısa bir protez takın.
2. Kullanılan protez kısa kalıyorsa; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha uzun bir protez takın.
3. Orta kulağa erişimi kapatın.

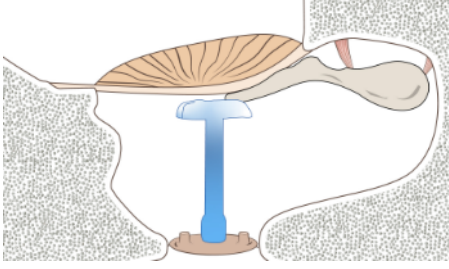
### 13.6 Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması



Şek. 3: AC Sizer System Total: Farklı uzunluklarda, boyut göstergeli 8 ayrılabilir boyutlandırıcı



1. Seçilen boyutlandırıcıyı uygun bir mikro cerrahi enstrüman ile (örneğin emme cihazı) tutun ve mikro makasla kesin.



2. Boyutlandırıcının ayağını üzengi taban plakası üzerine yerleştirin.  
ÖNEMLİ: Boyut spesifikasyonu, ilgili boyutlandırıcının mutlak uzunluğuna karşılık gelir.  
Gerekli uzunluğu belirlerken greftin kalınlığını da dikkate alın. OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.
3. Kullanım sonrasında boyutlandırıcıyı orta kulaktan çıkartın.

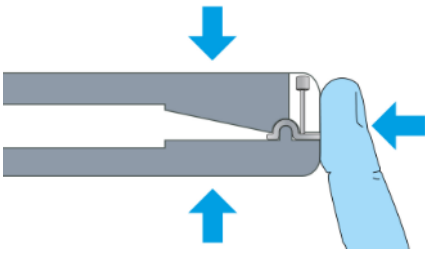
ÖNEMLİ: Boyutlandırıcılar sadece gerekli protez uzunluğunu belirlemek için kullanılır ve implantasyon için tasarlanmamıştır.

### 13.7 Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesinin Kullanılması

[ ► Uyumluluk, Sayfa 13 ]



1. Protezi ince cımbız yardımıyla kavrayın ve protez ayağını bükme pensesinin alt kolundaki oyuk içine yerleştirin. Protezin baş plakası yukarı bakmaktadır. Baş plakasının kısa tarafı düz durmaktadır.



2. Bükme pensesini kapatın. Bu işlem sırasında protezin kaymasını önlemek için parmağınızı bükme pensesinin ön kısmına hafifçe bastırın. Çapraz destek, protezi oluğa doğru bastırır, böylece protezde malleus sapı için bir girinti oluşur.

3. Bükme pensesini açın ve protezi cımbızla çıkarın. Protez şaftı deforme olmuşsa: Şaftı bükerek orijinal şekline geri getirin.

### 13.8 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

### 14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

### 15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

#### ⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.  
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).  
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

ÖNEMLİ: Ayrıca diğer yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[ ► Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 7 ]

#### Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta bilgi formunu doldurun ve hastaya verin.

Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm kutuları tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

### 16 İmha etme

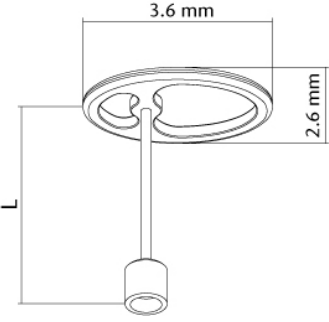
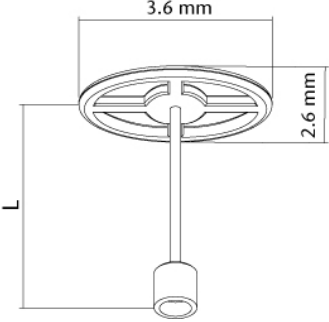
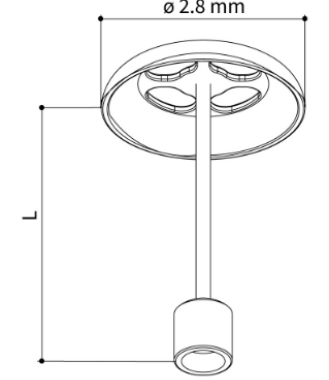
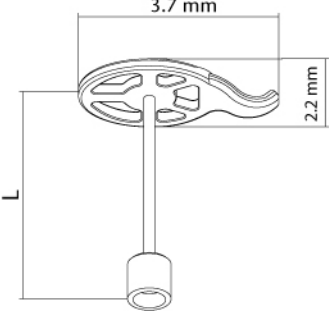
#### ⚠ UYARI

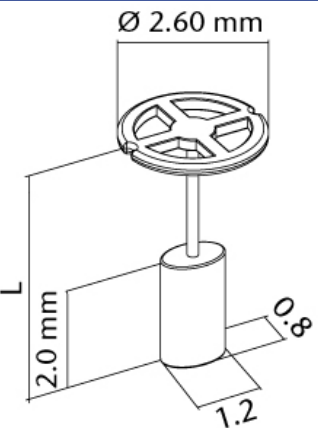
- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin.  
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

## 17 Özellikler

### 17.1 Timpanoplasti Protezleri

| TPP-Tuebingen AERIAL Total                                                          | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Özellikler                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1004 234 | 3.0    | 1004 241 | 4.75   | Delikli baş plakası<br>Ayak: Istamp, içi boş                                                       |
|                                                                                     | 1004 235 | 3.25   | 1004 242 | 5.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 236 | 3.5    | 1004 243 | 5.25   |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 237 | 3.75   | 1004 244 | 5.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 238 | 4.0    | 1004 246 | 6.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 239 | 4.25   | 1004 248 | 6.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 240 | 4.5    | 1004 249 | 7.0    |                                                                                                    |
| Duesseldorf AERIAL Total                                                            | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Özellikler                                                                                         |
|    | 1004 034 | 3.0    | 1004 041 | 4.75   | Delikli baş plakası<br>Ayak: Istamp, içi boş                                                       |
|                                                                                     | 1004 035 | 3.25   | 1004 042 | 5.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 036 | 3.5    | 1004 043 | 5.25   |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 037 | 3.75   | 1004 044 | 5.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 038 | 4.0    | 1004 046 | 6.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 039 | 4.25   | 1004 048 | 6.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 040 | 4.5    | 1004 049 | 7.0    |                                                                                                    |
| MunichLMU AERIAL Total                                                              | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Özellikler                                                                                         |
|  | 1004 074 | 3.0    | 1004 081 | 4.75   | Delikli baş plakası<br>Ayak: Istamp, içi boş                                                       |
|                                                                                     | 1004 075 | 3.25   | 1004 082 | 5.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 076 | 3.5    | 1004 083 | 5.25   |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 077 | 3.75   | 1004 084 | 5.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 078 | 4.0    | 1004 086 | 6.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 079 | 4.25   | 1004 088 | 6.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 080 | 4.5    | 1004 089 | 7.0    |                                                                                                    |
| MNP Malleus Notch Total                                                             | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Özellikler                                                                                         |
|  | 1004 434 | 3.0    | 1004 441 | 4.75   | Malleus tutacağını tutmak için kavisli uzantıya sahip delikli baş plakası<br>Ayak: Istamp, içi boş |
|                                                                                     | 1004 435 | 3.25   | 1004 442 | 5.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 436 | 3.5    | 1004 443 | 5.25   |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 437 | 3.75   | 1004 444 | 5.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 438 | 4.0    | 1004 446 | 6.0    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 439 | 4.25   | 1004 448 | 6.5    |                                                                                                    |
|                                                                                     | 1004 440 | 4.5    | 1004 449 | 7.0    |                                                                                                    |

| Regensburg Total                                                                  | REF      | L [mm] | REF      | L [mm] | Özellikler                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1004 458 | 4.0    | 1004 461 | 4.75   | 2 girintili delikli baş plakası.<br>Girintiler ayağın baktığı yönü<br>işaretler.<br>Ayak: İstampa, içi dolu,<br>genişlemiş, oval |
|                                                                                   | 1004 459 | 4.25   | 1004 462 | 5.0    |                                                                                                                                  |
|                                                                                   | 1004 460 | 4.5    |          |        |                                                                                                                                  |

### 17.2 Aksesuarlar

|                                                                                    | Adı                                                                                   | REF     | Malzeme                            | Özellikler                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Malleus Tutacağı<br>Kavite Bükme Pensesi<br>(Malleus Handle Cavity<br>Bending Pliers) | 8000109 | Paslanmaz çelik,<br>cerrahi kalite | Hazırlama için<br>uygundur                                                                            |
|  | AC Sizer System Total<br>(10 x boyutlandırıcı<br>disk)                                | 8000550 | Plastik                            | Her boyutlandırıcı disk:<br>8 boyutlandırıcı (3.0 /<br>3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 /<br>6.0 / 6.5 mm) |

### 17.3 Uyumluluk

|                               | AC Sizer System Total<br>REF 8000550 | Malleus Tutacağı Kavite<br>Bükme Pensesi<br>REF 8000109 | MRP Malleus<br>Replacement<br>REF 1006960 | OMEGA CONNECTOR<br>REF 1004930 |
|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
| TPP-Tuebingen AERIAL<br>Total | Evet                                 | Evet                                                    | Evet <sup>1)</sup>                        | Evet                           |
| Duesseldorf AERIAL<br>Total   | Evet                                 | Evet                                                    | Evet <sup>1)</sup>                        | Evet                           |
| MunichLMU AERIAL<br>Total     | Evet                                 | Hayır                                                   | Hayır                                     | Evet                           |
| MNP Malleus Notch<br>Total    | Evet                                 | Hayır                                                   | Evet                                      | Evet                           |
| Regensburg Total              | Evet                                 | Hayır                                                   | Hayır                                     | Hayır                          |

<sup>1)</sup> Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi kullanılarak baş plakası değiştirildikten sonra