

Protezy do tympanoplastyki

Protezy pełne, zmienna długość

Akcesoria



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3			
1.1	Objaśnienia symboli.....	3			
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3			
1.3	Informacje dodatkowe.....	4			
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4			
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4			
3	Numery artykułów / nr ref.	4			
4	Zakres dostawy	4			
5	Opakowanie i sterylność	5			
6	Opis produktu	5			
6.1	Informacje ogólne	5			
6.2	Budowa i zasada działania	5			
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5			
6.4	Akcesoria	6			
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	6			
7	Przeznaczenie	6			
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6			
7.2	Wskazania	7			
7.3	Przeciwwskazania	7			
7.4	Docelowa grupa pacjentów	7			
7.5	Przewidziany użytkownik	7			
7.6	Przewidywany okres użytkowania	7			
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	7			
8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7			
9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7			
10	Łączenie z innymi procedurami	8			
11	Trwałość i przechowywanie	8			
12	Przygotowanie	8			
13	Wskazówki dotyczące zastosowania	8			
13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	9			
13.2	Przygotowanie pacjenta	9			
13.3	Określanie długości protezy	9			
13.4	Rozpakowywanie protezy.....	10			
13.5	Regulacja długości protezy.....	10			
13.6	Umieszczanie protezy	11			
13.6.1	Pozycjonowanie protezy na podstawie strzemiączka	11			
13.6.2	Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka	11			
13.6.3	Sprawdzanie dopasowania protezy.....	12			
13.7	Usuwanie protezy.....	12			
14	Opieka pooperacyjna.....	12			
15	Pouczenie pacjenta	12			
16	Karta implantu	12			
17	Utylizacja	13			
18	Gwarancja	13			
19	Specyfikacje	13			

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0005955_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005955_02	2026-02	Brak

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[► Specyfikacje, Strona 13]

4 Zakres dostawy

TTP VARIAC System Total (Proteza do tympanoplastyki + AC Sizer System Total)	1 x proteza do tympanoplastyki 1 x Dysk z przymiarami 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
--	---

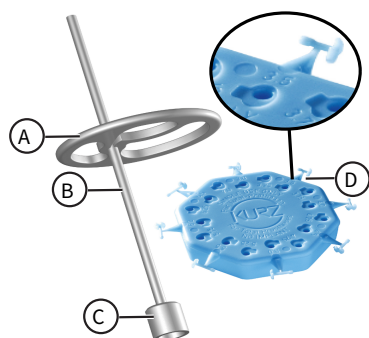
Akcesoria: Pinceta tytanowa / Mikronożyczki / Kleszcze tnące / Tytanowe mikro- kleszcze zamykające/ Taca na in- strumenty (Tray TTP VARIAC)	1 instrument / taca na instrumenty (Tray TTP VARIAC) 1 x instrukcja przygotowania
---	--

5 Opakowanie i sterylność

TTP VARIAC System Total (Proteza do tympanoplastyki + AC Sizer System Total)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza w plastikowym trójkątnym pudełku i twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Akcesoria: Pinceta tytanowa/Mikronożyczki/ Kleszcze tnące/Tytanowe mikro- kleszcze zamykające/ Taca na in- strumenty (Tray TTP VARIAC)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko); Taca na instrumenty: Tylko woreczki strunowe

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



- A Główka z otworami z mechanizmem blokującym
- B Trzon o regulowanej długości
- C Podstawa: Stempel, wydrążony
- D Odłączane przymiary o różnych rozmiarach, z oznaczeniem wielkości
Wgłębienia do skracania protezy do określonej długości

Rys. 1: Proteza do tympanoplastyki, AC Sizer System Total (dysk z przymiarami)

[▶ Specyfikacje, Strona 13]

Akcesoria: [▶ Akcesoria, Strona 6]

6.2 Budowa i zasada działania

Proteza do tympanoplastyki	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
AC Sizer System Total	Zestaw odłączanych atrap protez zamontowanych na dysku, z których każda odpowiada rozmiarem jednej z dostępnych protez do tympanoplastyki. Atrapy protez są używane do określenia rozmiaru wymaganej protezy do tympanoplastyki. Dysk jest używany do regulowania długości częściowej / pełnej protezy KURZ TTP VARIAC przed jej włożeniem.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
Proteza do tympanoplastyki	100 % tytan	Pacjent

AC Sizer System Total: [▶ Specyfikacje, Strona 13]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

System accessories for TTP VARIAC System Total:

Akcesoria	Rysunek	REF	Materiał	Przeznaczenie
Pinceta tytano- wa		8000136	Tytan	Pinceta tytanowa to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie podczas zabiegu tympanoplastyki do obsługi protez do tympanoplastyki KURZ.
Mikronożyczki		8000172	Stal nierdzewna	Mikronożyczki to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie w celu odcięcia przymiaru od AC Sizer System Total / protezy częściowej.
Tytanowe mikro- kleszcze zamy- kające		8000137	Tytan	Tytanowe mikrokleszcze zamykające to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do mocowania główek protezy KURZ TTP VARIAC do trzonu po wyregulowaniu długości.
Kleszcze tnące		8000171	Stal nierdzewna	Kleszcze tnące to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do odcinania wystającej części trzonu protezy KURZ TTP VARIAC po wyregulowaniu długości i zamocowaniu główki protezy.
Taca na instru- menty (Tray TTP VARIAC)		8000173	Stal nierdzewna	Zestaw Tray TTP VARIAC to wyrób wielokrotnego użytku, służący do przechowywania instrumentów KURZ VARIAC Set podczas przenoszenia, sterylizacji i przechowywania.

Inne akcesoria (osobna instrukcja użycia):

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Zestaw Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 200)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Protezy do tympanoplastyki są kompatybilne z następującym produktem KURZ: OMEGA CONNECTOR (osobna instrukcja użycia)

Z wyjątkiem tych produktów oraz przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Proteza do tympanoplastyki	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
----------------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total jest pasywnym, sterylnym wyrobem jednorazowego użytku. Przymiar służy do śródoperacyjnego i chirurgicznie inwazyjnego określania długości protez pełnych do tympanoplastyki KURZ przez tymczasowe umieszczenie przymiaru w miejscu implantacji. AC Sizer System Total służy do nieinwazyjnego wyrównywania protez pełnych KURZ TTP VARIAC System przed implantacją.
-----------------------	---

Akcesoria: [► Akcesoria, Strona 6]

7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych
- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidywany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Proteza do tympanoplastyki	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
AC Sizer System Total	Produkt jednorazowy – trwałość zależy od czasu trwania procedury.
Akcesoria: Pinceta tytanowa / Mikronożyczki / Kleszcze tnące / Tytanowe mikro- kleszcze zamykające/ Taca na in- strumenty (Tray TTP VARIAC)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu
- Niedosłuch odbiorczy stały

- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy do tympanoplastyki:

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Protezy do tympanoplastyki, system AC Sizer:

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Instrumenty (pinceta tytanowa, mikronożyczki, kleszcze tnące, kleszcze zamykające), taca na instrumenty (Tray TTP-VARIAC):

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 4]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwycić, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety. Podczas chwytania i przenoszenia zawsze trzymać protezę za główkę. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób. W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

System accessories for TTP VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Pinceta tytanowa
- Mikronożyczki
- Kleszcze tnące
- Tytanowe mikrokleszcze zamykające
- Taca na instrumenty (Tray TTP VARIAC)

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)
- Zestaw Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 200)

13.2 Przygotowanie pacjenta

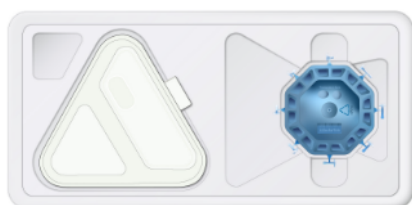
Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

13.3 Określanie długości protezy

Długość protezy należy zawsze dobierać odpowiednio do warunków anatomicznych i funkcjonalnych, aby uzyskać dobrą poprawę słuchu i uniknąć komplikacji. Korzystanie z dysku z przymiarami

W tym procesie należy uwzględnić grubość płata, aby pokryć główkę protezy.

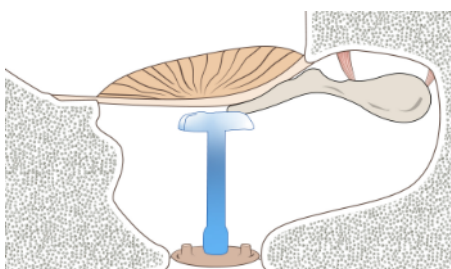
Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Otworzyć opakowanie sterylne i wyjąć dysk z przymiarami.



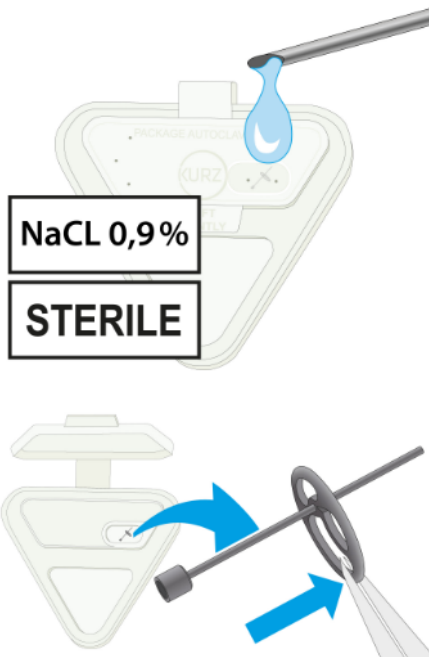
2. Przytrzymać wybrany przymiar odpowiednim narzędziem mikrochirurgicznym (np. urządzeniem ssącym) i przeciąć mikronożyczkami.



3. Umieścić podstawę przymiaru na podstawie strzemiączka.
WAŻNE: Specyfikacja rozmiaru odpowiada długości bezwzględnej odpowiedniego przymiaru.
Podczas określania wymaganej długości uwzględnić grubość płata. Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Po użyciu wyjąć przymiar z ucha środkowego.

WAŻNE: Przymiary służą wyłącznie do określenia wymaganej długości protezy i nie są przeznaczone do implantacji.

13.4 Rozpakowywanie protezy



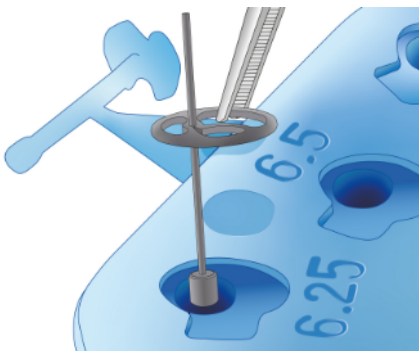
1. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.

2. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. **WAŻNE:** Nie chwycić protezy za trzon, aby uniknąć jej wygięcia.

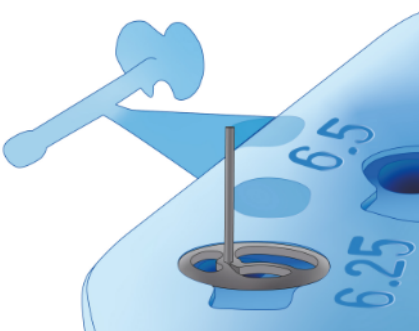
13.5 Regulacja długości protezy



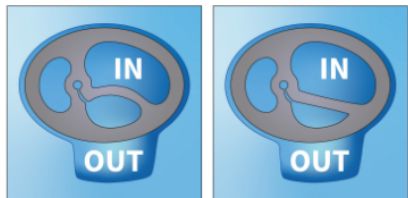
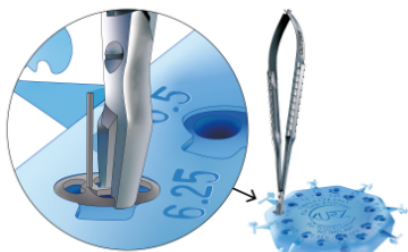
1. Wybrać wgłębienie w dysku z przymiarami, które pasuje do odpowiedniego przymiaru. Istnieją wgłębienia między przymiarami w odpowiednich rozmiarach pośrednich.



2. Jak najgłębiej wsunąć protezę do wgłębienia, zaczynając od podstawy.



3. Przesuwać główkę protezy w dół po trzonie protezy, aż główka zostanie całkowicie wsunięta i znajdzie się w odpowiednim wgłębieniu.



4. Użyć kleszczy zamykających do zamknięcia blokady główki. W tym celu umieścić ramię kleszczy zamykających oznaczone OUTSIDE we wgłębieniu znajdującym się po zewnętrznej stronie główki. Umieścić ramię kleszczy zamykających oznaczone INSIDE po wewnętrznej stronie główki. Ostrożnie zamknąć całkowicie kleszcze zamykające. Spowoduje to wyprostowanie wspornika w główce i ustalenie pozycji główki w stosunku do trzonu.

5. Za pomocą kleszczy tnących odciąć wystającą część trzonu.
WAŻNE: Ze względów technicznych nie jest możliwe przycięcie trzonu tak, aby był całkowicie zlicowany. Wystający fragment pomaga ustabilizować pozycję płatu. Podczas wyboru płatu należy uwzględnić długość wystającego fragmentu.

13.6 Umieszczanie protezy

13.6.1 Pozycjonowanie protezy na podstawie strzemiączka

Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Przestrzegać również instrukcji użycia OMEGA CONNECTOR.



1. Umieścić trzpień protezy pośrodku podstawy strzemiączka.



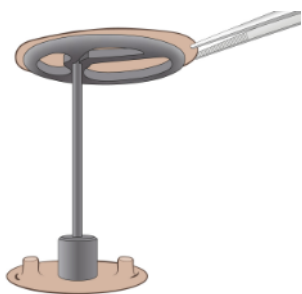
2. Opcjonalnie: Zastosować podstawę chrzęstną (płytkę chrzęstną o określonym rozmiarze i kształcie z centralnym otworem) w celu ustabilizowania podstawy protezy. Użyć przyrządu Punch (REF 8000200), aby utworzyć podstawę chrzęstną.
3. Dopasować protezę na podstawie strzemiączka.
WAŻNE: Upewnić się, że proteza jest mocno osadzona na podstawie strzemiączka.
4. W razie potrzeby dokładnie dopasować kształt protezy do struktur anatomicznych. W tym celu należy ostrożnie wygiąć trzon.

Następnie połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

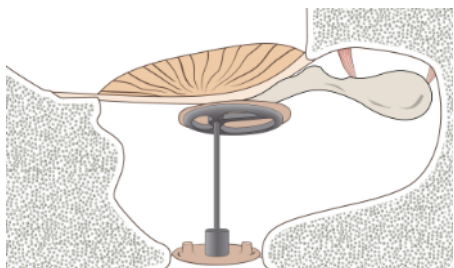
13.6.2 Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że główka protezy nie styka się bezpośrednio z błoną bębenkową. Zakryć główkę protezy naprzeciwko błony bębenkowej płatem.
- W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo perforacji błony bębenkowej.



1. Umieścić płat (krążek chrząstki o grubości ok. 0,3–0,5 mm) na główce protezy. Upewnić się, że płat pokrywa całkowicie główkę protezy.



2. Połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

Następnie sprawdzić dopasowanie protezy.

13.6.3 Sprawdzanie dopasowania protezy

1. Sprawdzić, czy proteza nie powoduje napięcia błony bębenkowej. W takim przypadku: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją krótszą protezą.
2. Jeśli zastosowana proteza jest zbyt krótka: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją dłuższą protezą.
3. Zamknąć dostęp do ucha środkowego.

13.7 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

! OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

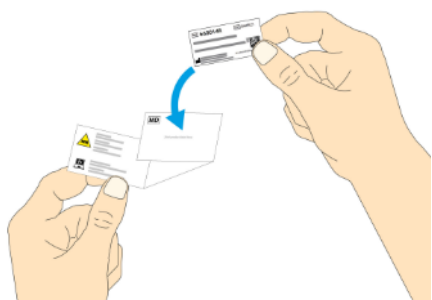
WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 8]

Karta implantu: [▶ Karta implantu, Strona 12]

16 Karta implantu

WAŻNE: Należy wypełnić kartę implantu, zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala, i przekazać ją pacjentowi.



1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutylizować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

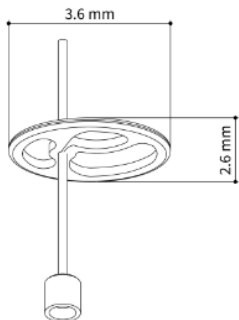
Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

19 Specyfikacje

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nazwa	Materiał	Właściwości
	Proteza do tympanoplastyki	Tytan	Długość zmienna: Długość 3,0–7,0 mm Regulowana w skokach co 0,25 mm Zgodność z OMEGA CONNECTOR (osobna instrukcja użycia)

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nazwa	Materiał	Właściwości
	AC Sizer System Total	Plastik	8 przymiarów o różnych długościach (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 wgłębień do regulacji długości: 3,0–7,0 mm w skokach co 0,25 mm