

Tympanoplastik-Prothesen

Partialprothesen, variable Länge

Zubehör



TTP VARIAC System Partial






























HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3		
1.1 Symbolerklärungen	3		
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4		
1.3 Weiterführende Informationen	4		
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4		
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4		
3 Artikelnummern	4		
4 Lieferumfang	5		
5 Verpackung und Sterilität	5		
6 Produktbeschreibung	5		
6.1 Allgemein	5		
6.2 Aufbau und Funktionsweise	6		
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	6		
6.4 Zubehör	6		
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	7		
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7		
7.1 Zweckbestimmung	7		
7.2 Indikationen	7		
7.3 Kontraindikationen	7		
7.4 Patientenzielgruppe	7		
7.5 Vorgesehener Anwender	7		
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	8		
		7.7 Vorgesehener Anwendungsort	8
8 Zu erwartender klinischer Nutzen	8		
9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	8		
10 Kombination mit anderen Verfahren	8		
11 Haltbarkeit und Lagerung	8		
12 Aufbereitung	9		
13 Anwendungshinweise	9		
13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	9		
13.2 Patienten vorbereiten	9		
13.3 Länge der Prothese bestimmen	9		
13.4 Prothese auspacken	10		
13.5 Länge der Prothese anpassen	10		
13.6 Prothese platzieren	11		
13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren	11		
13.6.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln	12		
13.6.3 Sitz der Prothese kontrollieren	12		
13.7 Prothese entfernen	12		
14 Nachsorge	12		
15 Unterweisung des Patienten	12		
16 Implantationsausweis	13		
17 Entsorgung	13		
18 Gewährleistung	13		
19 Spezifikationen	14		

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG


Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0005956_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung
0005956_02	2026-02	Keine

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[▶ Spezifikationen, Seite 14]

4 Lieferumfang

TTP VARIAC System Partial (Tympanoplastik-Prothese + AC Sizer System Partial)	1 x Tympanoplastik-Prothese 1 x Sizer Disk 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
Zubehör: Titanpinzette / Mikroschere / Schneidezängchen / Titan-Schließ- zängchen/ Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC)	1 x Instrument / Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC) 1 x Aufbereitungsanleitung

5 Verpackung und Sterilität

TTP VARIAC System Partial (Tympanoplastik-Prothese + AC Sizer System Partial)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
Zubehör: Titanpinzette / Mikroschere / Schneidezängchen / Titan-Schließ- zängchen/ Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel); Instrumenten-Tray: Nur Beutel mit Druckverschluss

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

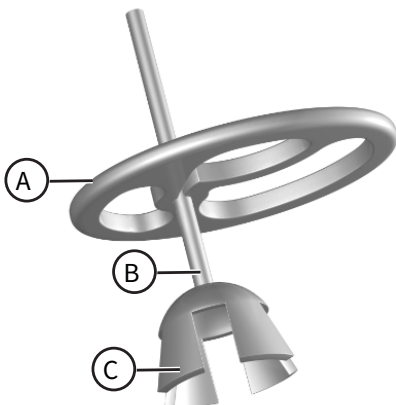


Abb. 1: Tympanoplastik-Prothese

- A Gefensterte Kopfplatte mit Schließmechanismus
- B Längenvariabler Schaft
- C Prothesenfuß: Aufdehnbare Glocke mit 4 Schlitz (2 breitere Schlitz zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

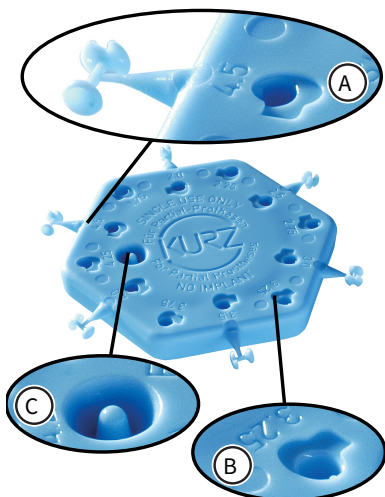


Abb. 2: AC Sizer System Partial

[▶Spezifikationen, Seite 14]

- A Abtrennbare Sizer unterschiedlicher Länge, mit Größenangabe
Vertiefungen zum Kürzen der Prothese auf die ermittelte Länge
- B Vertiefungen, Zwischengrößen
- C Konus zum Aufdehnen der Glocke

Zubehör: [▶Zubehör, Seite 6]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Tympanoplastik-Prothese	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schallleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen.
AC Sizer System Partial	Ein Satz abnehmbarer, auf einer Scheibe montierter Prothesen-Dummies, die in ihrer Größe jeweils einer der verfügbaren Tympanoplastik-Prothesen entsprechen. Die Prothesen-Dummies dienen der Bestimmung der benötigten Größe der Tympanoplastik-Prothese. Die Scheibe wird verwendet, um die Länge der TTP VARIAC Partial- / Totalprothesen vor dem Einsetzen anzupassen.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastik-Prothese	100% Titan	Patient

AC Sizer System Partial: [▶Spezifikationen, Seite 14]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.


Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

Systemzubehör für TTP VARIAC System Partial :

Zubehör	Abbildung	REF	Material	Zweckbestimmung
Titanpinzette		8000136	Titan	Die Titanpinzette ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und nicht-invasiv während eines Tympanoplastik-Eingriffs zur Handhabung der KURZ Tympanoplastik-Prothesen verwendet wird.
Mikroschere		8000172	Edelstahl	Die Mikroschere ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um die Sizer von der Sizer Disk des AC Sizer System Total / Partial abzutrennen.
Titan-Schließzängchen		8000137	Titan	Das Schließzängchen ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und nicht-invasiv zur Fixierung der Kopfplatte einer KURZ TTP VARIAC-Prothese am Schaft verwendet wird, nachdem die Länge des Schafts angepasst wurde.
Schneidezängchen		8000171	Edelstahl	Das Schneidezängchen ist ein passives, wiederverwendbares Instrument, das intraoperativ und nicht-invasiv eingesetzt wird, um den überstehenden Teil des Schaftes einer KURZ TTP VARIAC Prothese nach der Längenanpassung und nach der Fixierung der Kopfplatte abzuschneiden.

Zubehör	Abbildung	REF	Material	Zweckbestimmung
Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC)		8000173	Edelstahl	Das Tray TTP VARIAC ist eine wiederverwendbare Vorrichtung zur Aufnahme der Instrumente des KURZ VARIAC Sets während des Transports, der Sterilisation und der Lagerung.

Weiteres Zubehör (separate Gebrauchsanweisung):

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Tympanoplastik-Prothese	KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.
AC Sizer System Partial	Das AC Sizer System Partial ist ein passives, steriles Einmalprodukt. Der Sizer wird zur intraoperativen und chirurgisch invasiven Bestimmung der Länge von KURZ Tympanoplastik-Partialprothesen verwendet, indem er vorübergehend an die Implantationsstelle gebracht wird. Das AC Sizer System Partial verfügt über einen Konus zur Aufweitung des glockenförmigen Endes von KURZ Partialprothesen vor der Implantation. Das AC Sizer System Partial wird zur nicht-invasiven Anpassung der KURZ TTP VARIAC System Partialprothesen vor der Implantation verwendet.

Zubehör: [▶ Zubehör, Seite 6]

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Tympanoplastik-Prothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
AC Sizer System Partial	Einmalprodukt. Lebensdauer entspricht der Dauer des Eingriffs.
Zubehör: Titanpinzette / Mikroschere / Schneidezängchen / Titan-Schließ- zängchen/ Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats
- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

Tympanoplastik-Prothesen:

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.
Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden.
Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

Tympanoplastik-Prothesen, AC Sizer System:

⚠️ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

Instrumente (Titanpinzette, Mikroschere, Schneidezängchen, Schließzängchen), Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC):

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [► Weiterführende Informationen, Seite 4]

13 Anwendungshinweise

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Die Prothese zum Greifen und Transportieren stets an der Kopfplatte halten. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Systemzubehör für TTP VARIAC System Partial :

- AC Sizer System Partial
- Titanpinzette
- Mikroschere
- Schneidezängchen
- Titan-Schließzängchen
- Instrumenten-Tray (Tray TTP VARIAC)

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

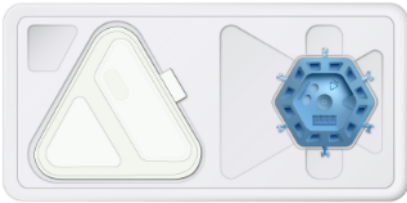
13.2 Patienten vorbereiten

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

13.3 Länge der Prothese bestimmen

Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen, um ein gutes Hörergebnis zu erzielen und Komplikationen zu vermeiden. Sizer Disk verwenden

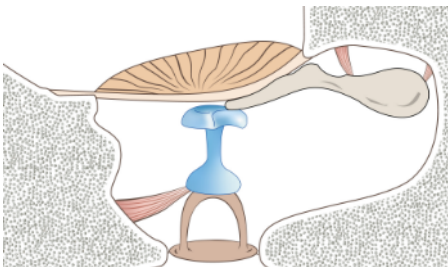
Dabei die Dicke des Transplantats zur Abdeckung der Kopfplatte der Prothese berücksichtigen.



1. Die Sterilverpackung öffnen und die Sizer Disk entnehmen.



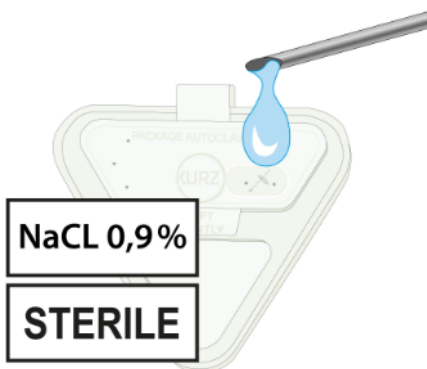
2. Den ausgewählten Sizer mit Hilfe eines geeigneten mikrochirurgischen Instruments (z. B. Sauger) halten und mit Hilfe einer Mikroschere abschneiden.



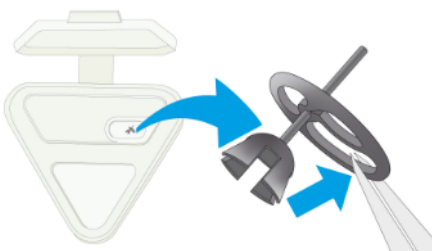
3. Den glockenförmigen Fuß des Sizers auf das Stapesköpfchen setzen. **WICHTIG:** Die Größenangabe entspricht der absoluten Länge des jeweiligen Sizers und der entsprechenden Prothese. Bei der Ermittlung der erforderlichen Länge die Dicke des Transplantats, das zur Abdeckung der Kopfplatte verwendet wird, berücksichtigen.
4. Den Sizer wieder aus dem Mittelohr entfernen.

WICHTIG: Die Sizer dienen ausschließlich der Ermittlung der erforderlichen Prothesenlänge und sind nicht zur Implantation bestimmt.

13.4 Prothese auspacken



1. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.

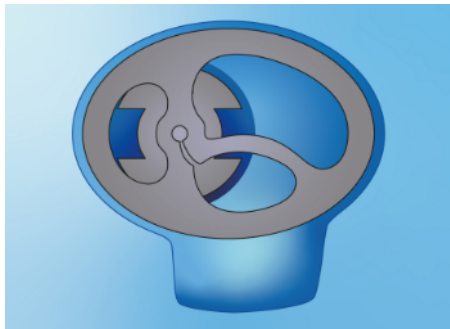


2. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. **WICHTIG:** Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

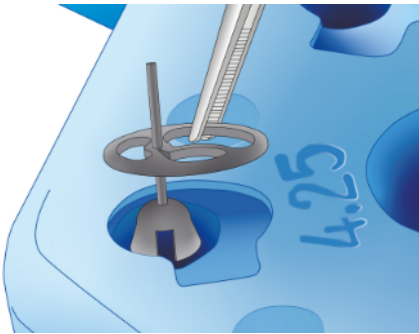
13.5 Länge der Prothese anpassen



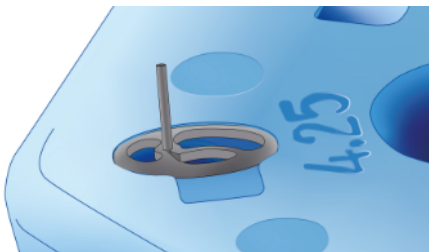
1. Die Vertiefung in der Sizer Disk, die zum passenden Sizer gehört, auswählen. Zwischen den Sizern befinden sich Vertiefungen in den jeweiligen Zwischengrößen.



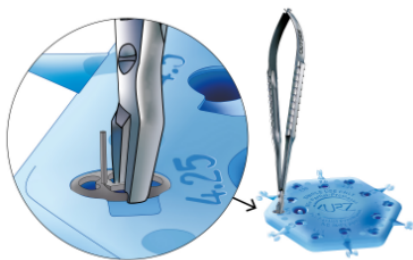
2. Die Prothese mit Hilfe der Titanpinzette so ausrichten, dass die beiden breiteren Schlitze im Prothesenfuß zum Rand und zum Zentrum der Sizer Disk weisen und die beiden schmaleren Schlitze jeweils zu den Seiten.



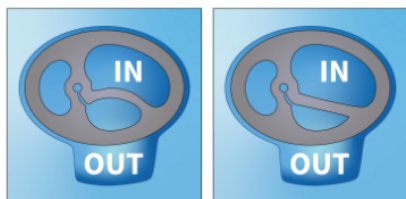
3. Die Prothese in dieser Ausrichtung mit dem Fuß voran bis zum Anschlag in die Vertiefung einführen. Die Prothese gleitet an den Führungsschienen in die Vertiefung.



4. Die Kopfplatte der Prothese am Schaft der Prothese herabschieben, bis die Kopfplatte vollständig und bündig in der dafür vorgesehenen Vertiefung liegt.



5. Mit Hilfe des Schließzähngchens den Verschluss der Kopfplatte schließen. Dazu den mit OUTSIDE markierten Schenkel des Schließzähngchens in der dafür vorgesehenen Vertiefung außerhalb der Kopfplatte positionieren. Den mit INSIDE markierten Schenkel des Schließzähngchens innerhalb der Kopfplatte positionieren. Das Schließzähngchen vorsichtig schließen. Dadurch wird der Bügel in der Kopfplatte geradegebogen und die Position der Kopfplatte gegenüber dem Schaft fixiert.



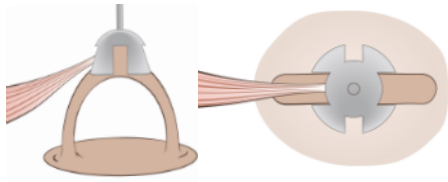
6. Mit Hilfe des Schneidezähngchens den überstehenden Teil des Schaftes abschneiden.
WICHTIG: Technisch bedingt ist es nicht möglich, den Schaft völlig bündig abzuschneiden. Der verbleibende Überstand hilft, die Position des Transplantats zu stabilisieren. Die Länge des Überstandes bei der Auswahl des Transplants berücksichtigen.

13.6 Prothese platzieren

13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die beiden breiteren Schlitze des Prothesenfußes an den Stapeschenkeln positioniert sind. Andernfalls drohen Nekrosen / eine Dislokation der Prothese.



1. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen positionieren. Dazu die Prothese so positionieren, dass die Stapedesschenkel jeweils in einem der breiten Schlitzte liegen. Die Stapediussehne liegt ebenfalls in einem der breiten Schlitzte. Bei Bedarf: Die Glocke der Prothese mit Hilfe der Sizer Disk aufweiten. Dazu die Glocke der Prothese vorsichtig mit Hilfe eines geeigneten chirurgischen Instruments auf den Konus der Sizer Disk drücken.

2. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen ausrichten.

WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf dem Stapesköpfchen sitzt.

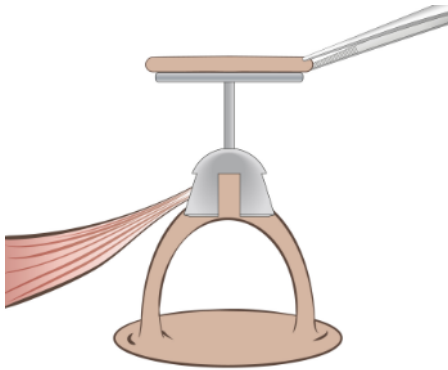
3. Bei Bedarf die Form der Prothese vorsichtig an die anatomischen Strukturen anpassen. Dazu den Schaft vorsichtig biegen.

Anschließend die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln.

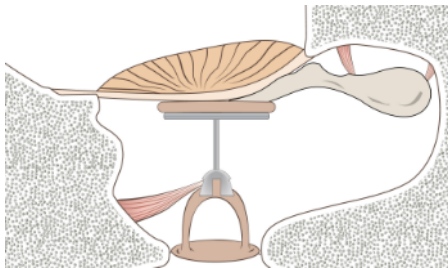
13.6.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die Kopfplatte der Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Kopfplatte gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken. Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.



1. Das Transplantat (Knorpelscheibe, Dicke ca. 0,3 – 0,5 mm) auf die Kopfplatte der Prothese legen. Sicherstellen, dass das Transplantat die Kopfplatte vollständig bedeckt.



2. Die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / mit dem Hammergriff koppeln.

Anschließend den Sitz der Prothese kontrollieren.

13.6.3 Sitz der Prothese kontrollieren

1. Prüfen, ob die Prothese eine Spannung des Trommelfells hervorruft. Wenn dies der Fall ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine kürzere Prothese ersetzen.
2. Falls die eingesetzte Prothese zu kurz ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine längere Prothese ersetzen.
3. Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

13.7 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:

Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠️ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

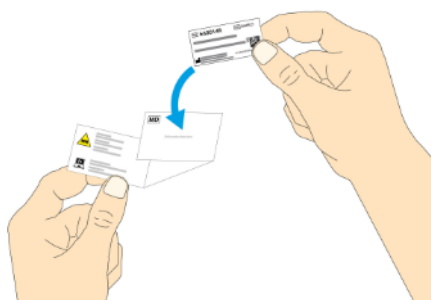
WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 8]

Implantationsausweis: [▶ Implantationsausweis, Seite 13]

16 Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis vor Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus ausfüllen und an den Patienten übergeben.



1. Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

17 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Das Produkt gemäß den Verfahren für gefährliche Abfälle in Krankenhäusern entsorgen.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

18 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

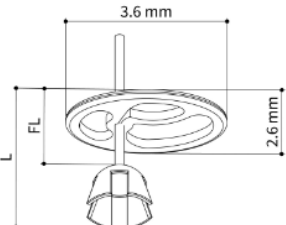

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung rest sterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

19 Spezifikationen

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Name	Material	Eigenschaften
	Tympanoplastik-Prothese	Titan	Längenvariabel: Gesamtlänge L: 1.75 – 4.50 mm Funktionale Länge FL: 0.75 – 3.50 mm Anpassbar in 0.25-mm-Schritten
	AC Sizer System Partial	Kunststoff	6 Sizer (Gesamtlänge 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm) 12 Vertiefungen für die Längen-anpassung: 1.75 – 4.50 mm Gesamtlänge in 0.25-mm-Schritten