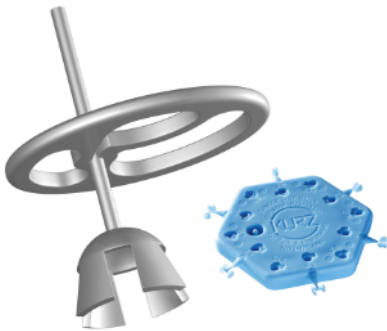


## Timpanoplasztikai protézis

Részleges protézis, változtatható hosszúságú

Tartozékok



TTP VARIAC System Partial






























HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Tartalomjegyzék

<b>1 A dokumentumról.....</b>	<b>3</b>	7.7 Felhasználási terület.....	8
1.1 Szimbólumok listája .....	3	<b>8 Várt klinikai előny .....</b>	<b>8</b>
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	<b>9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások .....</b>	<b>8</b>
1.3 További információ.....	4	<b>10 Kombináció más eljárásokkal.....</b>	<b>8</b>
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	<b>11 Eltarthatósági idő és tárolás.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Fontos biztonsági információ.....</b>	<b>4</b>	<b>12 Előkészítés .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Katalógusszámok / REF .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Felhasználási útmutató .....</b>	<b>9</b>
<b>4 Szállítási terjedelem .....</b>	<b>5</b>	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok .....	9
<b>5 Csomagolás és sterilitás .....</b>	<b>5</b>	13.2 A beteg előkészítése.....	9
<b>6 Termékleírás.....</b>	<b>5</b>	13.3 A protézis hosszúságának meghatározása .....	9
6.1 Általános tudnivalók .....	5	13.4 A protézis kicsomagolása .....	10
6.2 Felépítés és működés.....	6	13.5 A protézis hosszúságának beállítása.....	10
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok .....	6	13.6 A protézis elhelyezése.....	11
6.4 Tartozékok.....	6	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején ....	11
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök .....	7	13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése .....	12
<b>7 Rendeltetészerű használat.....</b>	<b>7</b>	13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése...	12
7.1 Rendeltetés .....	7	13.7 A protézis eltávolítása.....	12
7.2 Javallatok .....	7	<b>14 Utógondozás .....</b>	<b>12</b>
7.3 Ellenjavallatok.....	7	<b>15 A betegnek adott utasítás .....</b>	<b>12</b>
7.4 Betegek célcsoportja .....	7	<b>16 Implantátumkártya.....</b>	<b>13</b>
7.5 Felhasználói célcsoport.....	7	<b>17 Hulladékkezelés .....</b>	<b>13</b>
7.6 Várható élettartam.....	8	<b>18 Garancia .....</b>	<b>13</b>
		<b>19 Műszaki jellemzők.....</b>	<b>14</b>

## 1 A dokumentumról

### 1.1 Szimbólumok listája

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

Táblázat 1: Szimbólumok listája

## 1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS


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

### MEGJEGYZÉS

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

## 1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html</a>
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Nemzetközi címek:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termék címkén.

## 1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0005956_01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005956_02	2026-02	Nincs

## 2 Fontos biztonsági információ

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

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

## 3 Katalógusszámok / REF

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 14 ]

#### 4 Szállítási terjedelem

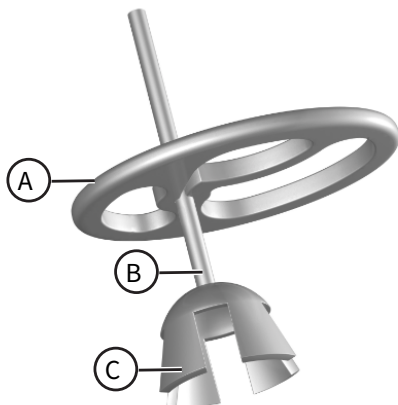
TTP VARIAC System Partial (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Partial)	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x Méretező korong 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
Tartozékok: Titán szorítócsipesz / Mikroolló / Vágócsipesz / Titán mikro-zárócsi- pesz/ Műszertálca (Tray TTP VA- RIAC)	1x műszer/műszertálca (Tray TTP VARIAC) 1 x előkészítési utasítás

#### 5 Csomagolás és sterilitás

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

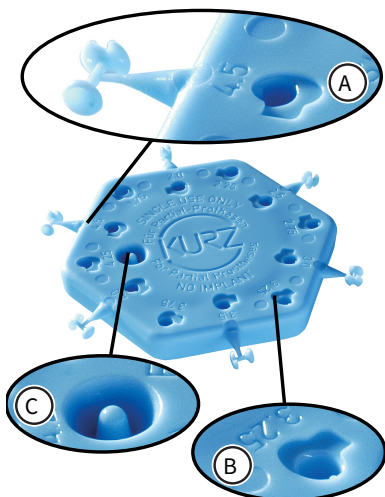
#### 6 Termékleírás

##### 6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Tympanoplasztikai protézis

- A Ablakkal ellátott fejtárcsa zárómechanizmussal
- B Változó hosszúságú szár
- C Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínán történő elhelyezéshez)



Ábra 2: AC Sizer System Partial

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 14 ]

- A Leválasztható, különböző hosszúságú méretező, méretjelzéssel  
Mélyedések a protézis meghatározott hosszúságra történő rövidítéséhez
- B Mélyedések, közbenső méretek
- C Kúp a harang tágításához

## 6.2 Felépítés és működés

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

## 6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

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

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

AC Sizer System Partial: [ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 14 ]





Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.


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

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

## 6.4 Tartozékok

TTP VARIAC System Partial rendszertartozékok:

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

Tartozékok	Ábra	REF	Anyag	Rendeltetésszerű használat
Műszertálca (Tray TTP VA-RIAC)		8000173	Rozsdamentes acél	A Tray TTP VARIAC Set egy többször használatos eszköz, amely a KURZ VARIAC Set műszerek tárolására szolgál a szállítás, sterilizálás és tárolás során.

Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):

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

### 6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használható együtt semmilyen más termékkel.

## 7 Rendeltetésszerű használat

### 7.1 Rendeltetés

Tympanoplasztikai protézis	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
AC Sizer System Partial	Az AC Sizer System Partial egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ részleges tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve. Az AC Sizer System Partial egy kúppal van ellátva a KURZ részleges protézis harang alakú végének beültetés előtt kitágításához. Az AC Sizer System Partial a KURZ TTP VARIAC System Partial protézis beültetés előtti nem invazív beállítására használható.

Tartozékok: [ ▶ Tartozékok, oldal 6 ]

### 7.2 Javallatok

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

### 7.3 Ellenjavallatok

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

### 7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

### 7.5 Felhasználói célcsoport

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

- Fül-orr-gégészet (FOG)

## 7.6 Várható élettartam

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

## 7.7 Felhasználási terület

- Műtő

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

## 8 Várt klinikai előny

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

## 9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

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

## 10 Kombináció más eljárásokkal

Tympanoplasztikai protézis:

### FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.  
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.  
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.  
A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képződési hibák (a környező szövetekben is)

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

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

## 11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termék címkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

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

## 12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

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

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.  
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [ ▶ További információ, oldal 4 ]

## 13 Felhasználási útmutató

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

### MEGJEGYZÉS

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

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

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

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

#### 13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

TTP VARIAC System Partial rendszertartozékok:

- AC Sizer System Partial
- Titán szorítócsipesz
- Mikroolló
- Vágócsipesz
- Titán mikro-zárócsipesz
- Műszertálca (Tray TTP VARIAC)

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

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

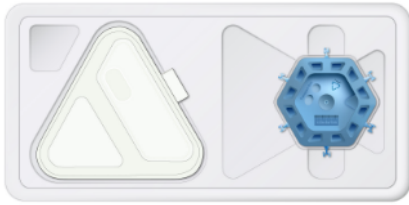
#### 13.2 A beteg előkészítése

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

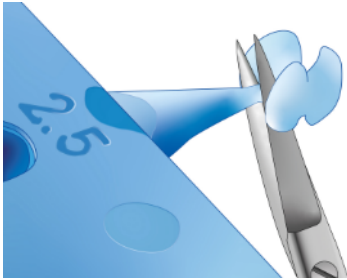
#### 13.3 A protézis hosszúságának meghatározása

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

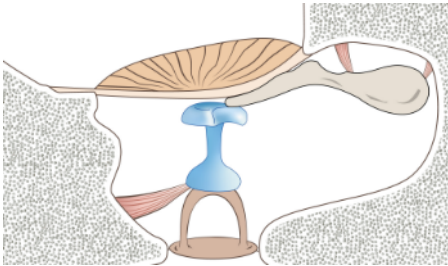
Az előkészítés során figyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.



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



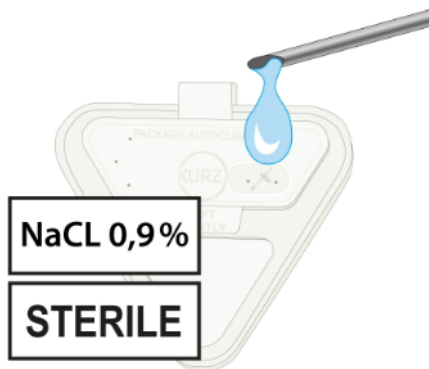
2. Tartsa meg a kiválasztott méretezőt egy megfelelő mikrosebészeti eszközzel (pl. szíróval), és vágja el mikroollóval.



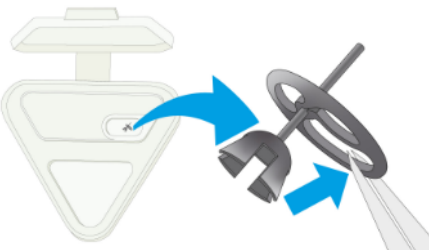
3. Helyezze a méretező harang alakú talpát a kengyel fejére.  
FIGYELEM: A megadott méret a mindenkori méretező és a megfelelő protézis abszolút hosszúságának felel meg.  
A szükséges hosszúság meghatározásakor ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen ahhoz, hogy lefedje a fejtárcsát.
4. Használat után távolítsa el a méretezőt a középfülből.

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

#### 13.4 A protézis kicsomagolása



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

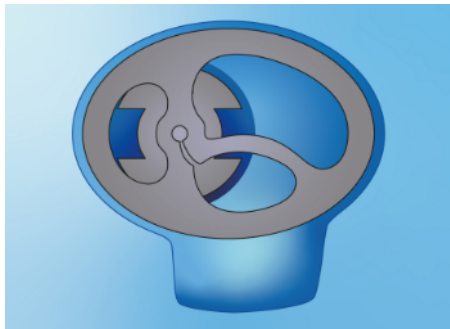


2. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy elgörbüljön.

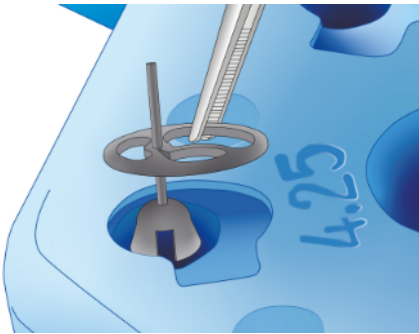
#### 13.5 A protézis hosszúságának beállítása



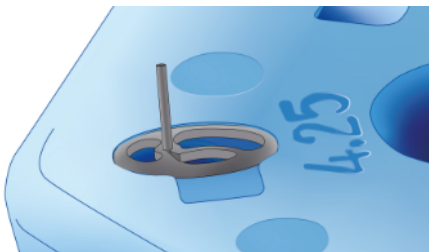
1. Válassza ki a méretező korongon a megfelelő méretezőhöz illő mélyedést. A méretezők között a mindenkori köztes méretű mélyedések találhatóak.



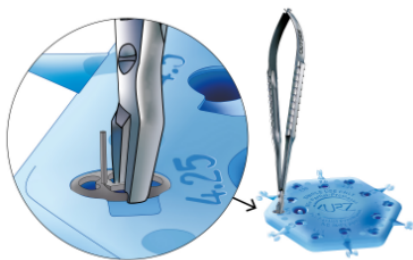
2. Állítsa be a protézist a titán szorítócsipeszek segítségével úgy, hogy a protézis talpán lévő szélesebb nyílások a méretező korong széle és közepe felé nézzenek, és a két szűkebb nyílás oldalra nézzen.



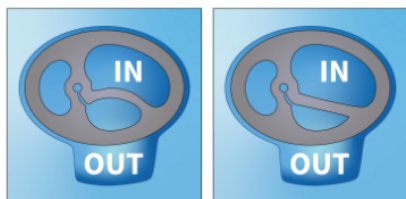
3. Helyezze be a protézist ebben az irányban, talppal előre a mélyedésbe, ütközésig. A protézis a vezetősíneken becsúszik a mélyedésbe.



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



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



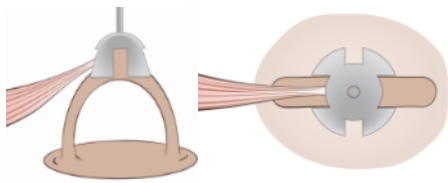
6. A vágócsipesz segítségével vágja le a szár kiálló részét.  
FIGYELEM: Technikai okokból a szárat nem lehet teljesen síkban levágni. A maradék kiálló rész segít stabilizálni a graft helyzetét. A graft kiválasztásakor vegye figyelembe a kiálló hosszúságot.

## 13.6 A protézis elhelyezése

### 13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis talpán lévő két szélesebb nyílás a kengyel szárán helyezkedjen el. Egyéb esetben nekrozis léphet fel / a protézis elvándorolhat.



1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez helyezze el a protézist úgy, hogy a kengyel szárai egy-egy széles nyílásban legyenek. A kengyel ín is az egyik széles nyílásban legyen.

Ha szükséges: Tágítsa ki a protézis harangját a méretező koronggal. Ehhez óvatosan nyomja a protézis harangját a méretező korong kúpjára egy alkalmas sebészeti műszerrel.

2. Igazítsa a protézist a kengyel fejéhez.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel fején.

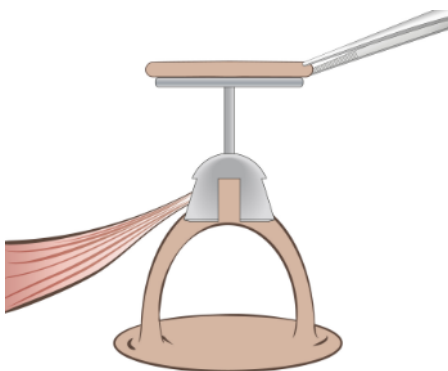
3. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárat. Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

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

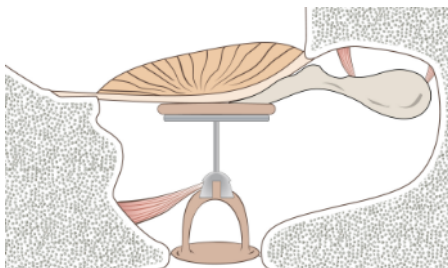
#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemközti részét grafftal.

Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



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



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

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

### 13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

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

### 13.7 A protézis eltávolítása

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

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

### 14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

### 15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.

Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.

- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).

Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

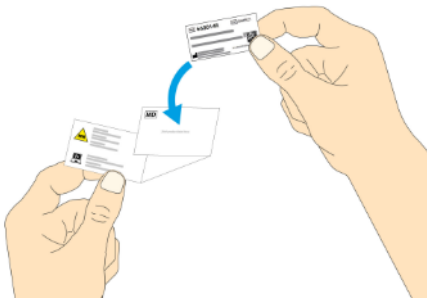
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[ ▶Kombináció más eljárásokkal, oldal 8 ]

Implantátumkártya: [ ▶Implantátumkártya, oldal 13 ]

## 16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe. Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

## 17 Hulladékkezelés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/ csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

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

## 18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

**Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.**

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításkor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

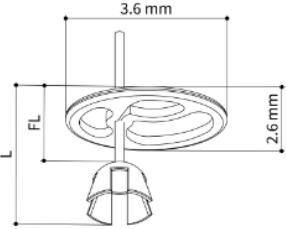

Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetekből eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

#### 19 Műszaki jellemzők

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Név	Anyag	Jellemzők
	Tympanoplasztikai protézis	Titán	Változtatható hosszúság: Teljes hossz L: 1,75– 4,50 mm Funkcionális hossz FL: 0,75– 3,50 mm 0,25 mm-es fokozatonként állítható
	AC Sizer System Partial	Műanyag	6 méretező (teljes hosszúság: 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 mélyedés a hosszúság be- állításához: 1,75–4,50 mm teljes hossz 0,25 mm-es fokozatokban