Használati útmutató
0005952_Rev02 — 2024-11
HU

Tympanoplasztikai protézis

Teljes protézis, állandó hosszúságú tartozékok

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

18014399250210827 —18.08.2025 11:46

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról ... 3

1.1 Szimbólumok listája ... 3

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés ... 4

1.3 További információ ... 4

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások ... 4

2 Fontos biztonsági információ ... 4

3 Katalógusszámok / REF ... 4

4 Szállítási terjedelem ... 4

5 Csomagolás és sterilitás ... 5

6 Termékleírás ... 5

6.1 Általános tudnivalók ... 5

6.2 Felépítés és működés ... 5

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok ... 5

6.4 Tartozékok ... 6

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök ... 6

7 Rendeltetésszerű használat ... 6

7.1 Rendeltetés ... 6

7.2 Javallatok ... 6

7.3 Ellenjavallatok ... 6

7.4 Betegek célcsoportja ... 7

7.5 Felhasználói célcsoport ... 7

7.6 Várható élettartam ... 7

7.7 Felhasználási terület ... 7

8 Várt klinikai előny ... 7

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások ... 7

10 Kombináció más eljárásokkal ... 7

11 Eltarthatósági idő és tárolás ... 7

12 Előkészítés ... 8

13 Felhasználási útmutató ... 8

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok ... 8

13.2 A beteg előkészítése ... 8

13.3 A protézis kiválasztása ... 8

13.4 A protézis előkészítése ... 9

13.5 A protézis elhelyezése ... 9

13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán ... 9

13.5.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése ... 10

13.5.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése ... 10

13.6 A méretező korong használata ... 10

13.7 A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata ... 11

13.8 A protézis eltávolítása ... 11

14 Utógondozás ... 11

15 A betegnek adott utasítás ... 11

16 Hulladékkezelés ... 11

17 Műszaki jellemzők ... 12

17.1 Tympanoplasztikai protézis ... 12

17.2 Tartozékok ... 13

17.3 Kompatibilitás ... 13

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
	Lejárati dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
UDI	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
HIBC	HIBC: Egészségügyi Ipari Vonalkód
QTY	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
℞ ONLY	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS

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

1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz:[1)]	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Folyamatosan frissül.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005952_ 01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005952_ 02	2024-11	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 12]

4 Szállítási terjedelem

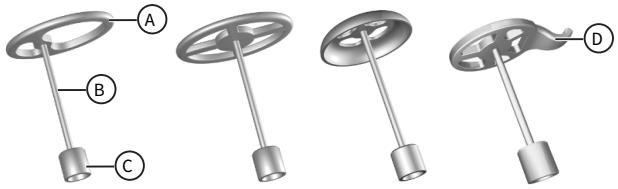
Tympanoplasztikai protézis	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
AC Sizer System Total (tartozék)	10 x méretező korong
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozékok)	1 x hajlítófogó 1 x előkészítési utasítás

5 Csomagolás és sterilitás

Tympanoplasztikai protézis	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
AC Sizer System Total (tartozék)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres steril védőréteg-rendszer + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



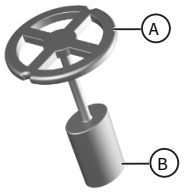
Ábra 1: AERIAL típusú teljes protézis, balról jobbra: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

A Ablakkal ellátott fejtárcsa

B Szár

C Talp: Nyomófej, üreges

D Ablakkal ellátott fejtárcsa íves hosszabbítóval a kalapács nyele számára



A Ablakkal ellátott fejtárcsa 2 mélyedéssel. A mélyedések a talp irányát jelölik.

B Talp: Nyomófej, tömör, nagyított, ovális

Ábra 2: Regensburg Total típusú teljes protézis

[Műszaki jellemzők, oldal 12]

Tartozékok: [Tartozékok, oldal 6]

6.2 Felépítés és működés

Tympanoplasztikai protézis	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett struktúráit.
AC Sizer System Total (tartozék) [Tartozékok, oldal 6]	Leválasztható, egy-egy elérhető tympanoplasztikai protézisnek megfelelő méretű protézishelyettesítőkből álló készlet egy korongra felszerelve. A protézishelyettesítők segítségével meghatározható a szükséges tympanoplasztikai protézis mérete.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék) [Tartozékok, oldal 6]	Kézi műszer, amellyel mechanikai erőt kifejtve egy homorú mélyedés hozható létre a protézis fejtárcsájában.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

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

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

AC Sizer System Total: [Műszaki jellemzők, oldal 12]

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

AC Sizer System Total (tartozék)		[A méretező korong használata, oldal 10]
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)		[A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata, oldal 11]

[Műszaki jellemzők, oldal 12]
Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):
- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

Egyes tympanoplasztikai protézisek kompatibilisek más KURZ termékekkel. [Kompatibilitás, oldal 13]
Ezektől és a beültetéshez szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó 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 hallászcsökkenés mellett.
AC Sizer System Total (tartozék)	Az AC Sizer System Total (AC teljes méretező rendszer) egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ Total tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A Malleus Handle Cavity Bending Pliers egy passzív, többször használatos eszköz, amellyel műtét közben, nem invazív módon egy opcionális kalapácsnyél mélyedés hajlítható a KURZ tympanoplasztikai protézis fejtárcsájába (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Javallatok

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

7.3 Ellenjavallatok

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

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek 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 Total (tartozék)	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

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

8 Várt klinikai előny

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

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli 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.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú 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 erőkifejtés miatti következményi károk, képalkotási hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képalkotásra vonatkozóan:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

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

12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítse, 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 újrasterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

13 Felhasználási útmutató

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS

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

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.
III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.
Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.
A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- AC Sizer System Total
- KURZ Malleus Handle Cavity Bending Pliers (ha szükséges a következőhöz: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)
- Porclyukasztó készlet (REF 8000 200)

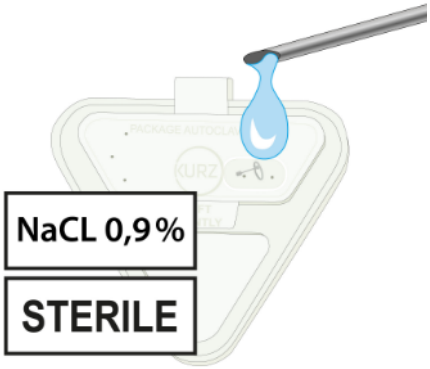
13.2 A beteg előkészítése

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.
A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

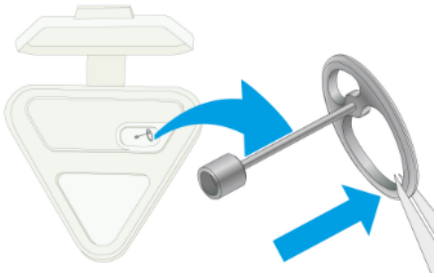
13.3 A protézis kiválasztása

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, oldal 10]
Ha alkalmazható: Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.
OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát is (0,5 mm).

13.4 A protézis előkészítése



1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. 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.



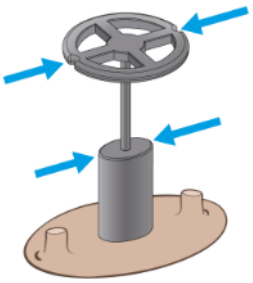
3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy a protézis elgörbüljön.

13.5 A protézis elhelyezése

13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel talpán

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

1. Helyezze el a protézis szárát középen a kengyel talpán.



2. A következők a Regensburg Total protézisre vonatkoznak: Igazítsa be a protézist úgy, hogy a fejtárcsán lévő mélyedések a kengyel szárának alapja felé nézzenek. A mélyedések a protézis talpának irányát jelzik.

3. Opcionálisan: Porctalp (meghatározott méretű és alakú, központi furattal ellátott porclemez) használatával stabilizálja a protézis alapját. KURZ porclyukasztó (REF 8000200) használatával készítse el a porctalpat (Regensburg Total eszközzel nem kompatibilis).
4. Igazítsa be a protézist a kengyel talpán.
   FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel talpán.
5. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárat.

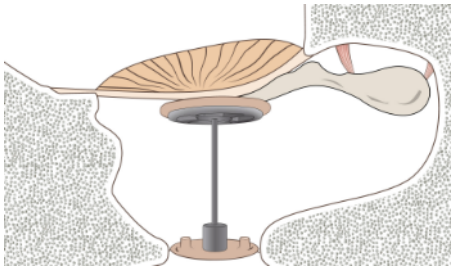
Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

13.5.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

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



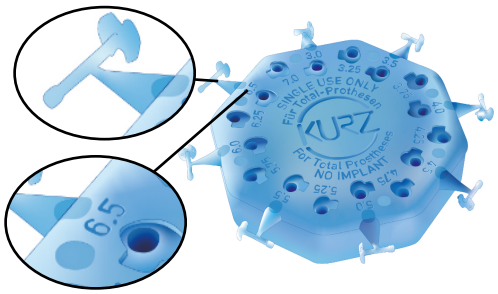
2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével. TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Szükség esetén módosítsa a protézis fejtárcsáját a kalapács nyelével történő összekötéshez. Ehhez kizárólag KURZMalleus Handle Cavity Bending Pliers fogót használjon.
   [▸A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata, oldal 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Kösse össze a fejtárcsa ívelt hosszabbítását a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

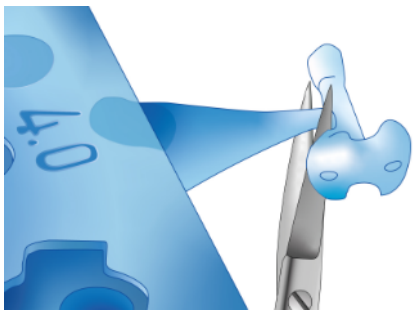
13.5.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

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.

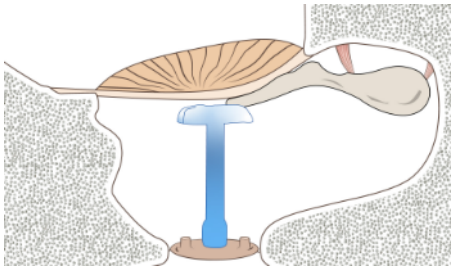
13.6 A méretező korong használata



Ábra 3: AC Sizer System Total: 8 leválasztható, különböző hosszúságú méretező, méretjelzéssel



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



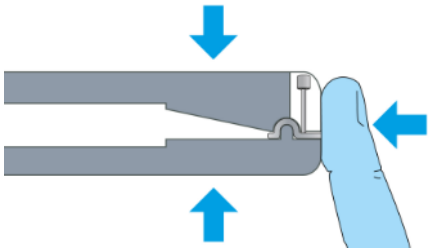
2. Helyezze a méretező talpát a kengyel talpára.
   FIGYELEM: A megadott méret a mindenkori méretező abszolút hosszúságának felel meg.
   A szükséges hosszúság meghatározásakor vegye figyelembe a graft vastagságát. OMEGA CONNECTOR használata esetén: Vegye figyelembe az OMEGA CONNECTOR funkcionális hosszúságát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

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

13.7 A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata

[Kompatibilitás, oldal 13]

1. Fogja meg a protézist finom csipesszel, és csúsztassa a protézis talpát a hajlítófogó alsó karján lévő horonyba. A protézis fejtárcsája felfelé néz. A fejtárcsa rövid oldala laposan fekszik.



2. Zárja össze a hajlítófogót. Az előkészítés során óvatosan nyomja az ujját a hajlítófogó elejének, megakadályozva ezzel a protézis elcsúszását. A kereszttartó a horonyba nyomja a protézist, ezáltal kialakítva a kalapács nyelének a mélyedését a protézisben.
3. Nyissa ki a hajlítófogót, és távolítsa el a protézist a csipesszel. Ha a protézis szára deformálódott: Hajlítsa vissza a szárat az eredeti alakjára.

13.8 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 7]
Implantátumkártya
FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.
Ragassza az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.
Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

16 Hulladékkezelés

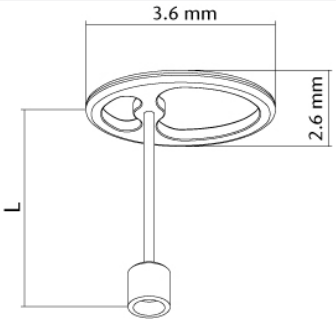
⚠ FIGYELMEZTETÉS

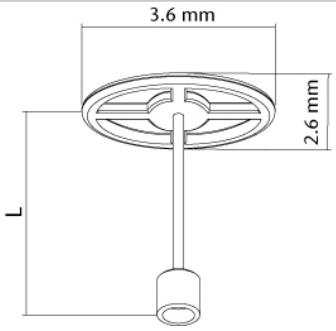
- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően.
  Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

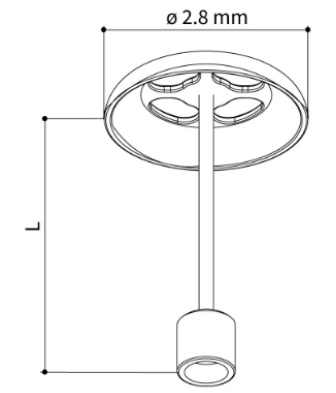
A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

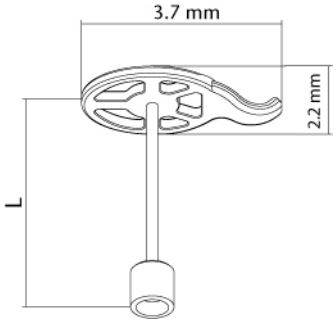
17 Műszaki jellemzők

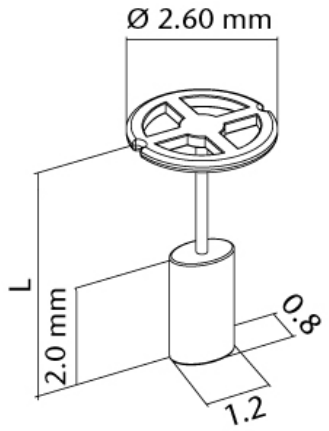
17.1 Tympanoplasztikai protézis

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Jellemzők
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Ablakkal ellátott fejtárcsa Talp: Nyomófej, üreges
	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]	Jellemzők
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Ablakkal ellátott fejtárcsa Talp: Nyomófej, üreges
	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]	Jellemzők
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Ablakkal ellátott fejtárcsa Talp: Nyomófej, üreges
	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]	Jellemzők
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Ablakkal ellátott fejtárcsa íves hosszabbítóval a kalapács nyele számára Talp: Nyomófej, üreges
	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]	Jellemzők
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Ablakkal ellátott fejtárcsa 2 mélyedéssel. A mélyedések a talp irányát jelölik. Talp: Nyomófej, tömör, nagyított, ovális
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Tartozékok

	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészítésre alkalmas
	AC Sizer System Total (10 x méretező korong)	8000550	Műanyag	Méretezőkorongonként: 8 méretező (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Kompatibilitás

	AC Sizer System Total REF 8000550	Malleus Handle Cavity Bending Pliers REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Igen	Igen	Igen [1)]	Igen
Duesseldorf AERIAL Total	Igen	Igen	Igen [1)]	Igen
MunichLMU AERIAL Total	Igen	Nem	Nem	Igen
MNP Malleus Notch Total	Igen	Nem	Igen	Igen
Regensburg Total	Igen	Nem	Nem	Nem

[1)] A fejtárcsa Malleus Handle Cavity Bending Pliers használatával történő módosítása után