

Tympanoplastik-Prothesen

Totalprothesen, variable Länge

Zubehör



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

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

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)
	HIBC: Health Industry Barcode
	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
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

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

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/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
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
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005955_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung

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 13]

4 Lieferumfang

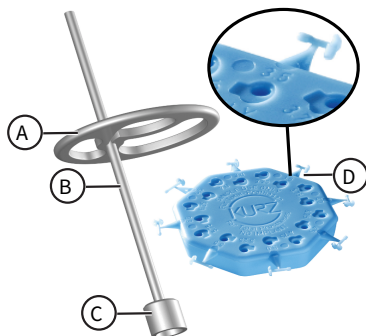
TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastik-Prothese + AC Sizer System Total)	1 x Tympanoplastik-Prothese 1 x Sizer Disk 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
Zubehör: Titanpinzette / Mikroschere / Schneidezängchen / Titan-Schließ- zängchen/ Instrumenten-Tray (Tray TTP-VARIAC)	1 x Instrument / Instrumenten-Tray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

5 Verpackung und Sterilität

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastik-Prothese + AC Sizer System Total)	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



- A Gefensterte Kopfplatte mit Schließmechanismus
- B Längenvariabler Schaft
- C Fuß: Stempel, hohl
- D Abtrennbare Sizer unterschiedlicher Länge, mit Größenangabe Vertiefungen zum Kürzen der Prothese auf die ermittelte Länge

Abb. 1: Tympanoplastik-Prothese, AC Sizer System Total (Sizer Disk)

[▶Spezifikationen, Seite 13]

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 Total	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 Total: [▶Spezifikationen, Seite 13]

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 Total :

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		800137	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 Längen Anpassung und nach der Fixierung der Kopfplatte abzuschneiden.
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)
- Knorpelstanze-Set (REF 8000 200)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Die Tympanoplastik-Prothesen sind kompatibel mit folgendem KURZ Produkt: OMEGA CONNECTOR (separate Gebrauchsanweisung)

Abgesehen davon und 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 Total	Das AC Sizer System Total ist ein passives, steriles Einmalprodukt. Der Sizer wird zur intraoperativen und chirurgisch invasiven Bestimmung der Länge von KURZ Tympanoplastik-Totalprothesen verwendet, indem er vorübergehend an die Implantationsstelle gebracht wird. Das AC Sizer System Total wird zur nicht-invasiven Anpassung der KURZ TTP-VARIAC System Totalprothesen 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 Total	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
- Periprosthetische Fibrosen
- Periprosthetische 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.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des 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.

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 Total :

- AC Sizer System Total
- 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)
- Knorpelstanze-Set (REF 8000 200)

13.2 Patienten vorbereiten

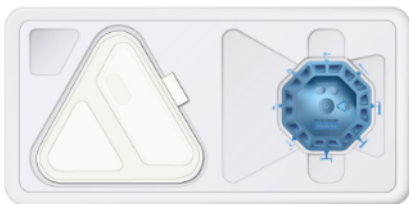
Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

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.

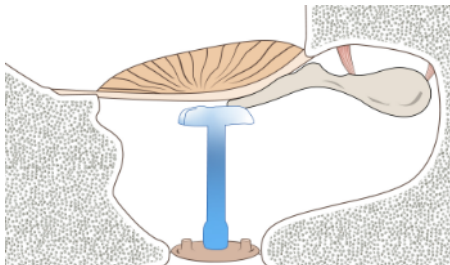
Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTOR berücksichtigen (0,5 mm).



1. Die Sterilverpackung öffnen und die Sizer Disk entnehmen.



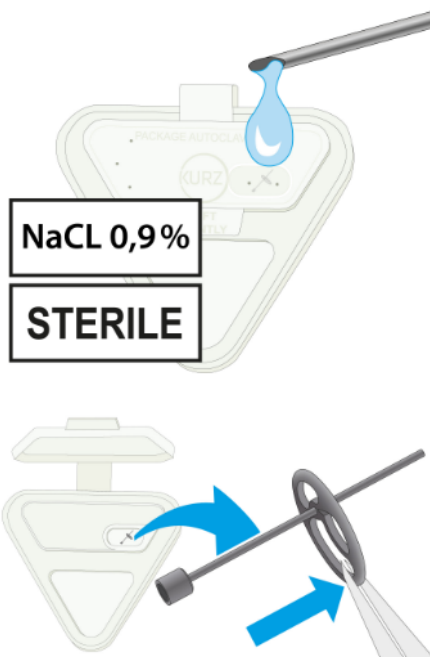
2. Den ausgewählten Sizer mit Hilfe eines geeigneten mikrochirurgischen Instruments (z. B. Sauger) halten und mit Hilfe einer Mikroschere abschneiden.



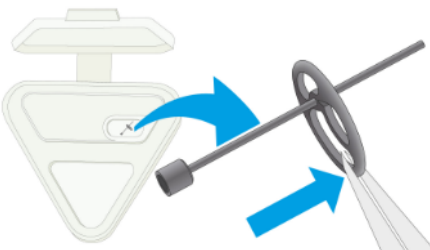
3. Den Fuß des Sizers auf die Stapesfußplatte setzen.
WICHTIG: Die Größenangabe entspricht der absoluten Länge des jeweiligen Sizers.
Bei der Ermittlung der erforderlichen Länge die Dicke des Transplantats berücksichtigen. Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die funktionale Länge des OMEGA CONNECTORS berücksichtigen (0,5 mm).
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.

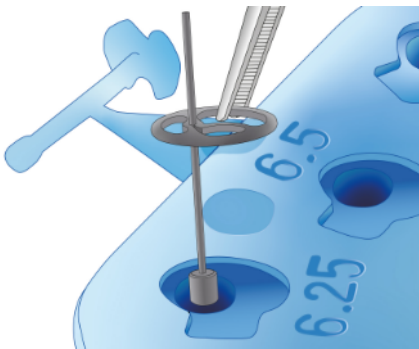


2. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. WICHTIG: Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

13.5 Länge der Prothese anpassen



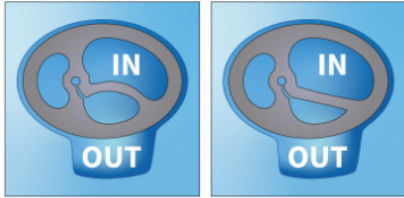
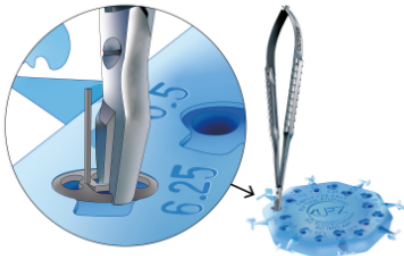
1. Die Vertiefung in der Sizer Disk, die zum passenden Sizer gehört, auswählen. Zwischen den Sizern befinden sich Vertiefungen in den jeweiligen Zwischengrößen.



2. Die Prothese mit dem Fuß voran bis zum Anschlag in die Vertiefung einführen.



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



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



5. Mit Hilfe des Schneidezängchens 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 an Stapesfußplatte positionieren

Falls der OMEGA CONNECTOR verwendet wird: Auch die Gebrauchsanweisung OMEGA CONNECTOR beachten.



1. Den Stempel der Prothese zentral auf der Stapesfußplatte positionieren.



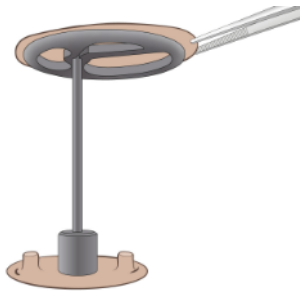
2. Optional: Den Fuß der Prothese mit Hilfe eines Knorpelschuhs (Knorpelplatte definierter Größe und Form mit zentralem Loch) zu stabilisieren. Zur Erstellung des Knorpelschuhs die Knorpelstanze (REF 8000200) zu verwenden.
3. Die Prothese auf der Stapesfußplatte ausrichten.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf der Stapesfußplatte steht.
4. 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.

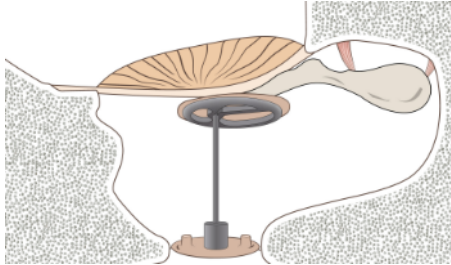
13.6.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ 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

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

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.

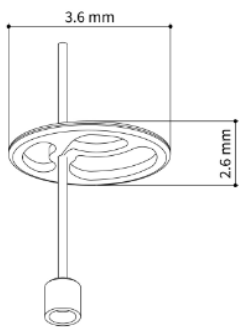
16 Entsorgung

⚠ WARNUNG

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

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

17 Spezifikationen

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Name	Material	Eigenschaften
	Tympanoplastik-Prothese	Titan	Längenvariabel: Länge 3.0 – 7.0 mm Anpassbar in 0.25-mm-Schritten Kompatibel mit OMEGA CONNECTOR (separate Ge- brauchsanweisung)
	AC Sizer System Total	Kunststoff	8 Sizer unterschiedlicher Län- ge (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 Vertiefungen für die Län- genanpassung: 3.0 – 7.0 mm in 0.25-mm- Schritten