

## Protezy do tympanoplastyki

Protezy pełne, zmienna długość

Akcesoria



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Spis treści

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

## 1 Informacje o niniejszym dokumencie

### 1.1 Objasnienia symboli

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

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

## 1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

### OSTRZEŻENIE

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

### WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

## 1.3 Informacje dodatkowe

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

<sup>1)</sup> Dokument aktualizowany na bieżąco.

## 1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

| Nr dokumentu | Data wydania | Zmiany                        |
|--------------|--------------|-------------------------------|
| 0005955_01   | 2024-10      | Wersja całkowicie zrewidowana |

## 2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

### OSTRZEŻENIE

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

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

## 3 Numery artykułów / nr ref.

[ ► Specyfikacje, Strona 13 ]

## 4 Zakres dostawy

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

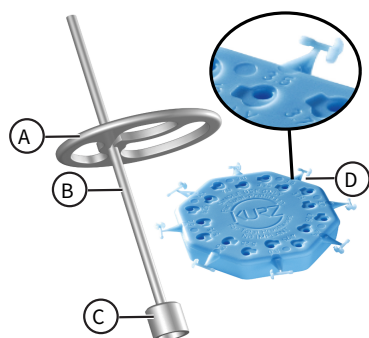
|                                                                                                                                                   |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------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

## 5 Opakowanie i sterylność

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

## 6 Opis produktu

### 6.1 Informacje ogólne



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

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

[ ▶ Specyfikacje, Strona 13 ]

Akcesoria: [ ▶ Akcesoria, Strona 6 ]

### 6.2 Budowa i zasada działania

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

### 6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

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

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

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

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

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

## 6.4 Akcesoria

System accessories for TTP-VARIAC System Total:

| Akcesoria                                      | Rysunek                                                                             | REF     | Materiał        | Przeznaczenie                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pinceta tytano-<br>wa                          |    | 8000136 | Tytan           | Pinceta tytanowa to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie podczas zabiegu tympanoplastyki do obsługi protez do tympanoplastyki KURZ.                                          |
| Mikronożyczki                                  |    | 8000172 | Stal nierdzewna | Mikronożyczki to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie w celu odcięcia przymiaru od AC Sizer System Total / protezy częściowej.                                               |
| Tytanowe mikro-<br>kleszcze zamy-<br>kające    |    | 800137  | Tytan           | Tytanowe mikrokleszcze zamykające to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do mocowania główki protezy KURZ TTP VARIAC do trzonu po wyregulowaniu długości.                   |
| Kleszcze tnące                                 |   | 8000171 | Stal nierdzewna | Kleszcze tnące to pasywny wyrób wielokrotnego użytku, używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do odcinania wystającej części trzonu protezy KURZ TTP VARIAC po wyregulowaniu długości i zamocowaniu główki protezy. |
| Taca na instru-<br>menty (Tray TTP-<br>VARIAC) |  | 8000173 | Stal nierdzewna | Zestaw Tray TTP-VARIAC to wyrób wielokrotnego użytku, służącym do przechowywania instrumentów KURZ VARIAC Set podczas przenoszenia, sterylizacji i przechowywania.                                                  |

Inne akcesoria (osobna instrukcja użycia):

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

## 6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

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

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

## 7 Przeznaczenie

### 7.1 Przewidziane zastosowanie

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

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

Akcesoria: [ ► Akcesoria, Strona 6 ]

## 7.2 Wskazania

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

## 7.3 Przeciwwskazania

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

## 7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

## 7.5 Przewidywany użytkownik

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

- ENT (otorynolaryngologia)

## 7.6 Przewidywany okres użytkowania

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

## 7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

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

## 8 Oczekiwane korzyści kliniczne

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

## 9 Możliwe powikłania i działania uboczne

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

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

## 10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy do tympanoplastyki:

### ! OSTRZEŻENIE

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

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

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

## 11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed następcznieniem.

## 12 Przygotowanie

Protezy do tympanoplastyki, system AC Sizer:

### ! OSTRZEŻENIE

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

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

### ! OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania.

## 13 Wskazówki dotyczące zastosowania

### ! OSTRZEŻENIE

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

### WSKAZÓWKA

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



Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

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

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

### 13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

System accessories for TTP-VARIAC System Total:

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

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

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

### 13.2 Przygotowanie pacjenta

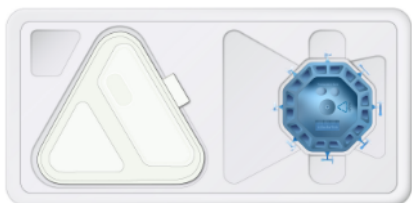
Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

### 13.3 Określanie długości protezy

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

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

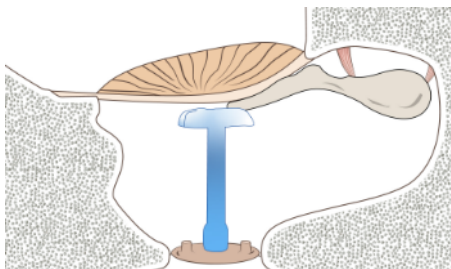
Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Otworzyć opakowanie sterylne i wyjąć dysk z przymiarami.



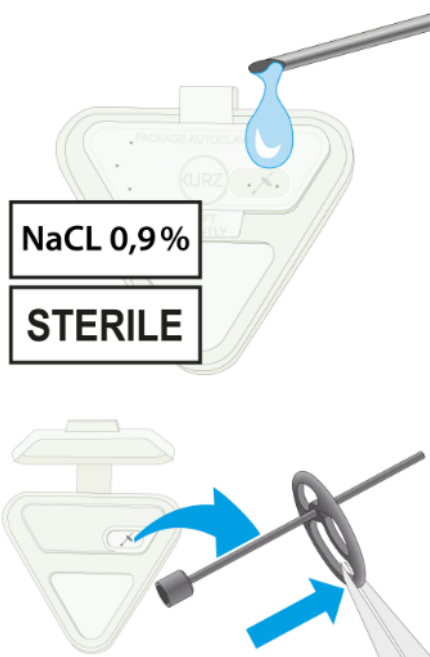
2. Przytrzymać wybrany przymiar odpowiednim narzędziem mikrochirurgicznym (np. urządzeniem ssącym) i przeciąć mikronożyczkami.



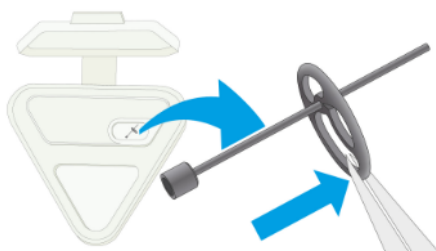
3. Umieścić podstawę przymiaru na podstawie strzemiączka.  
WAŻNE: Specyfikacja rozmiaru odpowiada długości bezwzględnej odpowiedniego przymiaru.  
Podczas określania wymaganej długości uwzględnić grubość płata. Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR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

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

### 13.4 Rozpakowywanie protezy



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

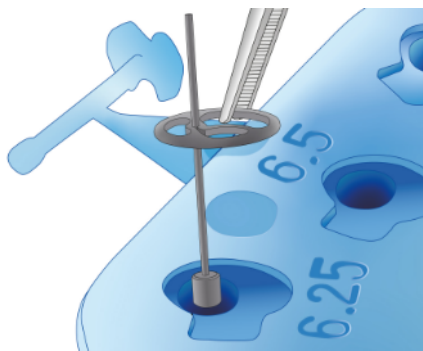


2. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. WAŻNE: Nie chwycić protezy za trzon, aby uniknąć jej wygięcia.

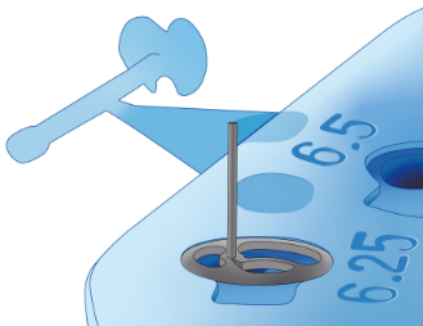
### 13.5 Regulacja długości protezy



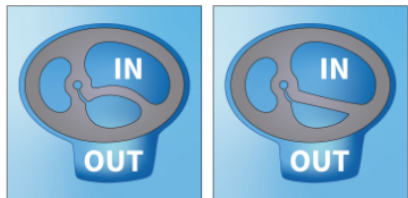
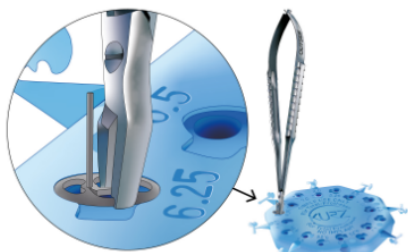
1. Wybrać wgłębienie w dysku z przymiarami, które pasuje do odpowiedniego przymiaru. Istnieją wgłębienia między przymiarami w odpowiednich rozmiarach pośrednich.



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



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



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

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

## 13.6 Umieszczanie protezy

### 13.6.1 Pozycjonowanie protezy na podstawie strzemiączka

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



1. Umieścić trzpień protezy pośrodku podstawy strzemiączka.



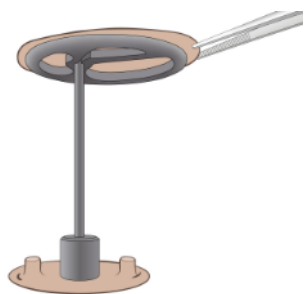
2. Opcjonalnie: Zastosować podstawę chrzęstną (płytkę chrzęstną o określonym rozmiarze i kształcie z centralnym otworem) w celu ustabilizowania podstawy protezy. Użyć przyrządu Punch (REF 8000200), aby utworzyć podstawę chrzęstną.
3. Dopasować protezę na podstawie strzemiączka. **WAŻNE:** Upewnić się,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

Następnie połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

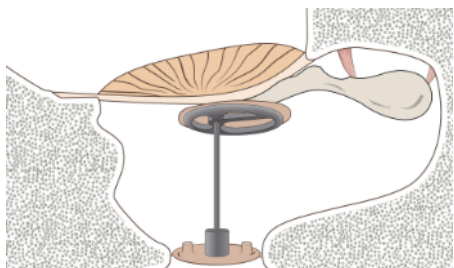
### 13.6.2 Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

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



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



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

Następnie sprawdzić dopasowanie protezy.

### 13.6.3 Sprawdzanie dopasowania protezy

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

### 13.7 Usuwanie protezy

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

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

## 14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

## 15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

### ⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

[ ▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 8 ]

### Karta implantu

WAŻNE: Wypełnić kartę implantu i przekazać pacjentowi.

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

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

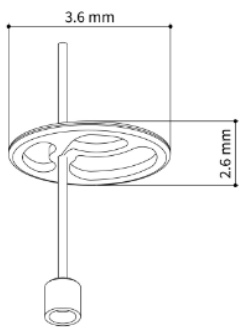
## 16 Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

## 17 Specyfikacje

| TTP-VARIAC System Total<br>REF 1004020                                            | Nazwa                      | Materiał          | Właściwości                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Proteza do tympanoplastyki | Tytan             | <p>Długość zmienna:<br/>Długość 3,0–7,0 mm<br/>Regulowana w skokach co 0,25 mm<br/>Zgodność z OMEGA CONNECTOR (osobna instrukcja użycia)</p>                         |
|  | AC Sizer System Total      | Tworzywo sztuczne | <p>8 przymiarów o różnych długościach<br/>(3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm)<br/>16 wgłębień do regulacji długości:<br/>3,0–7,0 mm w skokach co 0,25 mm</p> |