

## Протезы для тимпаноластики

Тотальные протезы с изменяемой длиной

Принадлежности



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Содержание

<b>1</b>	<b>О данном документе.....</b>	<b>3</b>			
1.1	Перечень символов.....	3			
1.2	Маркировка с информацией о безопасности .....	4			
1.3	Дополнительная информация.....	4			
1.4	Изменения, связанные с безопасностью .....	4			
<b>2</b>	<b>Важная информация по безопасности .....</b>	<b>4</b>			
<b>3</b>	<b>Номера по каталогу / ИД изделия.....</b>	<b>4</b>			
<b>4</b>	<b>Объем поставки .....</b>	<b>4</b>			
<b>5</b>	<b>Упаковка и стерильность.....</b>	<b>5</b>			
<b>6</b>	<b>Описание изделия.....</b>	<b>5</b>			
6.1	Общая информация.....	5			
6.2	Конструкция и принцип работы .....	5			
6.3	Материалы, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом .....	5			
6.4	Принадлежности.....	6			
6.5	Другие изделия, которые могут использоваться в сочетании с устройством .....	6			
<b>7</b>	<b>Целевое использование.....</b>	<b>7</b>			
7.1	Использование по назначению .....	7			
7.2	Показания к применению .....	7			
7.3	Противопоказания .....	7			
7.4	Целевая группа пациентов .....	7			
7.5	Предполагаемый пользователь.....	7			
7.6	Предполагаемый срок службы.....	7			
7.7	Предполагаемое место использования.....	7			
<b>8</b>	<b>Ожидаемая клиническая польза .....</b>	<b>8</b>			
<b>9</b>	<b>Возможные осложнения и побочные эффекты .....</b>	<b>8</b>			
<b>10</b>	<b>Сочетание с другими процедурами .....</b>	<b>8</b>			
<b>11</b>	<b>Срок годности и хранение .....</b>	<b>8</b>			
<b>12</b>	<b>Обработка .....</b>	<b>8</b>			
<b>13</b>	<b>Инструкции по применению .....</b>	<b>9</b>			
13.1	Необходимое оборудование и материалы....	9			
13.2	Подготовка пациента .....	9			
13.3	Определение длины протеза .....	9			
13.4	Извлечение протеза из упаковки .....	10			
13.5	Регулировка длины протеза.....	10			
13.6	Установка протеза .....	11			
13.6.1	Размещение протеза на основании стремени.....	11			
13.6.2	Соединение головной пластины с барабанной перепонкой / рукояткой молоточка .....	12			
13.6.3	Проверка посадки протеза.....	12			
13.7	Извлечение протеза .....	12			
<b>14</b>	<b>Последующее ведение больного .....</b>	<b>13</b>			
<b>15</b>	<b>Предоставление пациенту необходимой информации.....</b>	<b>13</b>			
<b>16</b>	<b>Утилизация .....</b>	<b>13</b>			
<b>17</b>	<b>Технические характеристики.....</b>	<b>13</b>			

## 1 О данном документе

### 1.1 Перечень символов

Символ	Описание
	Осторожно! Обратиться к руководству пользователя
	Осторожно!
	Хрупкий материал; обращаться осторожно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Стерилизовано с помощью облучения
	Не использовать повторно
	Не подвергать повторной стерилизации
	Однослойная система защиты стерильности
	Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри
	Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи
	MP-совместимость при определенных условиях
	Медицинское устройство
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)
	HIBC: Штрих-код отрасли здравоохранения
	Количество на единицу упаковки
	Производитель
	Дата производства
	(США) Осторожно! Федеральным законом ограничивается продажа данного устройства врачом или по его распоряжению.
	Обратиться к руководству пользователя. Руководство пользователя предоставляется в электронном виде (электронная маркировка).
	Имя, фамилия пациента
	Дата установки импланта
	Наименование медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг, осуществляющего имплантацию
	Сайт с информацией для пациентов
	Grüner Punkt (маркировка «Зеленая точка»): Система двойной переработки в Германии

Таблица 1: Перечень символов

## 1.2 Маркировка с информацией о безопасности

### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Несоблюдение указаний может привести к серьезным травмам, значительному ухудшению общего состояния здоровья или смерти пациента, пользователя или третьего лица.

### **УКАЗАНИЕ**

Несоблюдение указаний может привести к повреждению изделия или иному ущербу.

## 1.3 Дополнительная информация

Ссылка для скачивания настоящего руководства пользователя: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>
Ссылка для скачивания информационного документа пациента: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Сводная информация о соответствии принципам безопасности и клинической эффективности (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Чтобы найти SSCP для конкретного изделия, введите основной UDI номер изделия.
Основной UDI номер изделия:	++ЕНКМ0017D
Разъяснительное указание относительно доступности SSCP	По общему правилу: Документ SSCP будет доступен только после того, как для изделия будут получены соответствующие разрешения в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745 (MDR, рус. — регламент по медицинским изделиям). Не применимо к описанной здесь форме реализации до начала действия соответствующего модуля базы данных Eudamed. До этого момента документ SSCP доступен по следующей ссылке для скачивания: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Международные адреса:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Обновляется на постоянной основе.

## 1.4 Изменения, связанные с безопасностью

Номер документа	Дата редакции	Изменения
0005955_01	2024-10	Полная переработка

## 2 Важная информация по безопасности

### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Перед использованием изделия ознакомьтесь с руководством пользователя. Соблюдайте указания, изложенные в руководстве пользователя, и сохраните руководство.  
В противном случае существует риск для здоровья пациента.
- Не разбирайте изделие и не вносите изменений в его конструкцию.  
В противном случае существует риск для здоровья пациента.

**ВНИМАНИЕ!** Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу соответствующей страны-участницы, в которой проживает пользователь и / или пациент.

## 3 Номера по каталогу / ИД изделия

[ ▶Технические характеристики, страница 13 ]

## 4 Объем поставки

TTP-VARIAC System Total (Протез для тимпаноластики и AC Sizer System Total)	1 протез для тимпаноластики 1 x Калибровочный диск 1 паспорт импланта 4 этикетки изделия
---	---

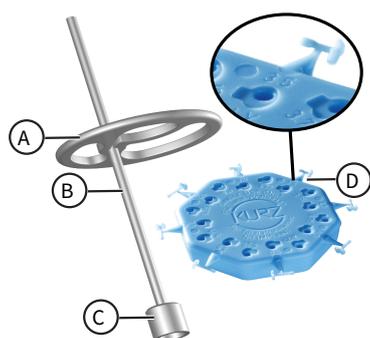
Принадлежности: Титановый пинцет/Микроножницы/Щипчики-кусачки/Титановые замыкающие микрощипчики/ Инструментальный лоток (лоток TTP-VARIAC)	1 инструмент / инструментальный лоток (Tray TTP-VARIAC) 1 инструкция по обработке
--	--

## 5 Упаковка и стерильность

TTP-VARIAC System Total (Протез для тимпанопластики и AC Sizer System Total)	Изделие стерильно (стерилизовано облучением). Упаковка: Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри (протез в пластиковой треугольной коробке и жестком блистере) + внешняя упаковка (складная коробка)
Принадлежности: Титановый пинцет/Микроножницы/Щипчики-кусачки/Титановые замыкающие микрощипчики/ Инструментальный лоток (лоток TTP-VARIAC)	Изделие не является стерильным. Упаковка: Пакет с застежкой zip lock и внешняя упаковка (складная коробка); инструментальный лоток: Только пакет с защелкиванием по краю

## 6 Описание изделия

### 6.1 Общая информация



- A Головная пластина с несколькими отверстиями и механизмом фиксации
- B Стержень с изменяемой длиной
- C Основание: Пустотелый цилиндрический элемент
- D Отрезные сайзеры различной длины с указанием размера углубления для укорачивания протеза до определенной длины

Изображение 1: Протез для тимпанопластики, AC Sizer System Total (калибровочный диск)

[ ▶Технические характеристики, страница 13 ]

Принадлежности: [ ▶Принадлежности, страница 6 ]

### 6.2 Конструкция и принцип работы

Протез для тимпанопластики	Протезы, которые устанавливаются для частичной или полной замены структур среднего уха, участвующих в передаче звука.
AC Sizer System Total	Набор съемных модельных протезов, закрепленных на диске, каждый из которых соответствует одному из доступных размеров протезов для тимпанопластики. Модельные протезы используются для определения необходимого размера протеза для тимпанопластики. Диск используется для подгонки длины парциальных / тотальных протезов KURZ TTP-VARIAC перед имплантацией.

### 6.3 Материалы, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом

В нижеприведенной таблице перечислены все материалы имплантов, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом или пользователем во время использования.

Изделие (часть)	Материал	Лицо, в отношении которого возможен контакт
Протез для тимпанопластики	Титан 100 %	Пациент

AC Sizer System Total: [ ▶Технические характеристики, страница 13 ]

Не изготовлено с использованием натурального каучукового латекса.

В процессе производства не используются изделия, изготовленные из натурального каучукового латекса.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускайте применения изделия, если в анамнезе пациента значится непереносимость / аллергия на используемые материалы.

#### 6.4 Принадлежности

Принадлежности системы для TTP-VARIAC System Total:

Принадлежность	Изображение	ИД изделия	Материал	Целевое использование
Титановый пинцет		8000136	Титан	Титановый пинцет — это пассивное, много-разовое изделие, используемое интраопера-ционно и неинвазивно в ходе процедуры тимпаноластики для обращения с протеза-ми KURZ для тимпаноластики.
Микроножницы		8000172	Нержавеющая сталь	Микроножницы — это пассивное, много-разовое изделие, используемое интраопера-ционно и неинвазивно для срезания сайзера с AC Sizer System Total / Partial.
Титановые за-мыкающие ми-крощипчики		800137	Титан	Титановые замыкающие микрощипчики — это пассивное, много-разовое изделие, кото-рое используется интраоперационно и неин-вазивно для фиксации головной пластины протеза KURZ TTP VARIAC к стержню после подгонки длины.
Щипчики-ку-сачки		8000171	Нержавеющая сталь	Щипчики-кусачки — это пассивное, много-разовое изделие, используемое интраопера-ционно и неинвазивно для отрезания высту-пающей части стержня протеза KURZ TTP VARIAC после подгонки длины и фиксации го-ловной пластины.
Инструменталь-ный лоток (ло-ток TTP-VARIAC)		8000173	Нержавеющая сталь	Лоток TTP-VARIAC Set — это много-разовое из-делие, используемое для размещения инструментов из набора KURZ VARIAC во вре-мя транспортировки, стерилизации и хране-ния.

Другие принадлежности (отдельное руководство пользователя):

- KURZ Precise Набор элементов для хрящевого ножа (REF 8000 155)
- Набор для хрящевого перфоратора (REF 8000 200)
- Пинцет для нарезания хрящевых пластинок по Schimanski (REF 8000 193)

#### 6.5 Другие изделия, которые могут использоваться в сочетании с устройством

Протезы для тимпаноластики совместимы со следующим изделием KURZ: OMEGA CONNECTOR (отдельное руководство пользователя)

Данное изделие не предназначено для использования с какими-либо другими изделиями, кроме перечисленных, и за исключением оборудования и материалов, необходимых для имплантации.

## 7 Целевое использование

### 7.1 Использование по назначению

Протез для тимпаноластики	Протезы для среднего уха KURZ предназначены для частичного или полного хирургического замещения цепи косточек среднего уха человека. Цель заключается в восстановлении механической звукопередачи от барабанной перепонки к овальному окну ушной улитки с минимальными потерями слуховой функции.
AC Sizer System Total	AC Sizer System Total представляет собой пассивное, стерильное изделие однократного применения. Сайзер используется для интраоперационного и хирургически инвазивного определения длины тотальных протезов для тимпаноластики KURZ путем временного введения сайзера в место имплантации. Система AC Sizer System Total используется для неинвазивной подгонки тотальных протезов системы KURZ TTP-VARIAC перед имплантацией.

Принадлежности: [ ▶ Принадлежности, страница 6 ]

### 7.2 Показания к применению

- Хронический средний отит с функциональным нарушением цепи косточек среднего уха
- Травматическое повреждение цепи косточек среднего уха
- Врожденные аномалии среднего уха
- Ревизионная операция из-за недостаточного улучшения слуха (например, ввиду миграции ранее установленного протеза)

### 7.3 Противопоказания

- Подтвержденная чувствительность или аллергия на титан
- Осложнения или последствия неразрешенного среднего отита, такие как внутричерепной абсцесс, менингит, тромбоз латерального синуса, злокачественные новообразования, либо индивидуальные системные заболевания пациента
- Острое воспаление среднего уха
- Замедленное заживление ран

### 7.4 Целевая группа пациентов

Изделие пригодно к использованию для следующих групп пациентов:

- Дети и молодежь
- Взрослые
- Пациенты всех полов

### 7.5 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь — это врач, имеющий опыт лечения подобных случаев с помощью данного изделия или аналогичных изделий, или врач, имеющий следующую специализацию:

- ЛОР (оториноларингология)

### 7.6 Предполагаемый срок службы

Протез для тимпаноластики	Специфические ограничения по изделию отсутствуют. Требуется регулярное наблюдение.
AC Sizer System Total	Изделие однократного применения — срок службы ограничен продолжительностью процедуры.
Принадлежности: Титановый пинцет / Микроножницы / Щипчики-кусачки / Титановые замыкающие микрощипчики / Инструментальный лоток (лоток TTP-VARIAC)	Многочисленное применение оказывает незначительное влияние на эти инструменты. Срок службы изделия, как правило, определяется износом и повреждениями при использовании. Дополнительную информацию см. в инструкции по обработке.

### 7.7 Предполагаемое место использования

- Операционная

Определение мер предосторожности, которые необходимо принять в каждом конкретном случае с учетом возможных осложнений, является ответственностью пользователя.

#### 8 Ожидаемая клиническая польза

Согласно клинической оценке, данное изделие может быть безопасно и эффективно использовано для лечения в соответствии с перечисленными показаниями.

#### 9 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Миграция импланта
- Экструзия импланта
- Латерализация импланта
- Нейросенсорная тугоухость
- Инфекция
- Головокружение
- Перипротезный фиброз
- Перипротезное образование холестеатомы

#### 10 Сочетание с другими процедурами

Протезы для тимпаноластики:

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Лазерная терапия, аргоноплазменная коагуляция, высокочастотная хирургия и другие методы, основанные на тепловом воздействии: Не применять эти методы непосредственно в отношении изделия. В противном случае возможно повреждение тканей и самого изделия.
- Не подвергайте пациента воздействию микроволнового излучения. В противном случае существует риск для здоровья пациента.
- Изделие характеризует MPT-совместимость при определенных условиях. Используйте изделие в среде MPT только в соответствии с техническими условиями. Возможные последствия использования изделия в среде MPT, выходящие за рамки спецификации, включают: Нагрев изделия, электростатические разряды, последующие повреждения, вызванные силовым воздействием на изделие, ошибки при диагностике (также нарушения в окружающих тканях)

Важную информацию о MPT см. на следующей странице:

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

#### 11 Срок годности и хранение

Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия.

Храните изделие в закрытой оригинальной упаковке.

Храните изделие в сухом месте и не допускайте воздействия на изделие солнечных лучей.

#### 12 Обработка

Протезы для тимпаноластики, AC Sizer System:

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие однократного применения: Не обрабатывайте (например, не очищайте, не дезинфицируйте, не стерилизуйте), не подвергайте повторной стерилизации и не используйте изделие повторно. Это единственный способ обеспечить отсутствие микробов и функциональную пригодность изделия. Из-за механических свойств изделия обработка или повторная стерилизация могут привести к разрушению материала.

Инструменты (титановый пинцет, микроножницы, щипчики-кусачки, замыкающие щипчики), инструментальный лоток (лоток TTP-VARIAC):

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие не является стерильным. Изделие подлежит обработке перед первым и каждым последующим применением. Это единственный способ обеспечить отсутствие микробов и функциональную пригодность изделия. Изделие должно быть обработано согласно указаниям в инструкции по обработке.

### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не используйте изделие, если упаковка или само изделие повреждены или срок годности истек. Это единственный способ обеспечить отсутствие микробов и функциональную пригодность изделия.
- Извлечение изделия из упаковки допускается только непосредственно перед применением. При извлечении изделия из упаковки необходимо соблюдать соответствующие гигиенические нормы. В противном случае существует риск для здоровья пациента.

### **УКАЗАНИЕ**

- Захват, перемещение и прочие действия при обращении с протезом следует осуществлять только при помощи подходящего инструмента с вакуумной фиксацией либо с использованием соответствующих щипчиков или пинцета. При захвате и перемещении протеза необходимо удерживать за головную пластину. Убедитесь в том, что стержень протеза случайно не деформирован и что протез не поврежден иным способом. В противном случае может быть нарушена способность протеза выполнять свои функции.

Убедитесь в наличии гигиенических / стерильных условий, необходимых для выполнения процедуры. Протез устанавливается в рамках тимпанопластики типа III (реконструкция цепи косточек среднего уха). Проводить хирургическое вмешательство следует с соответствующим визуальным контролем.

#### **13.1 Необходимое оборудование и материалы**

Традиционно используемые для тимпанопластики типа III.

Принадлежности системы для TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Титановый пинцет
- Микроножницы
- Щипчики-кусачки
- Титановые замыкающие микрощипчики
- Инструментальный лоток (лоток TTP-VARIAC)

Производителем рекомендуется использование следующих изделий:

- KURZ Precise Набор элементов для хрящевого ножа (REF 8000 155)
- Пинцет для нарезания хрящевых пластинок по Schimanski (REF 8000 193)
- Набор для хрящевого перфоратора (REF 8000 200)

#### **13.2 Подготовка пациента**

Традиционно используемые для тимпанопластики типа III.

#### **13.3 Определение длины протеза**

Чтобы достичь хороших результатов восстановления звукопроводения и избежать осложнений, длину протеза всегда следует выбирать в соответствии с анатомическими и функциональными особенностями. Использование калибровочного диска

При этом необходимо учитывать толщину трансплантата, предназначенного для покрытия головной пластины протеза.

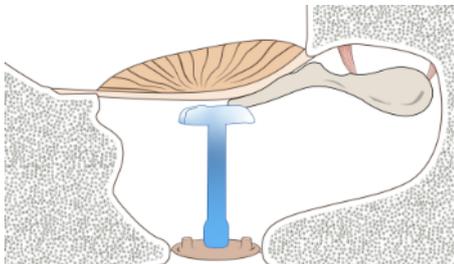
При использовании OMEGA CONNECTOR: Учитывайте также функциональную длину OMEGA CONNECTOR (0,5 мм).



1. Откройте стерильную упаковку и извлеките калибровочный диск.



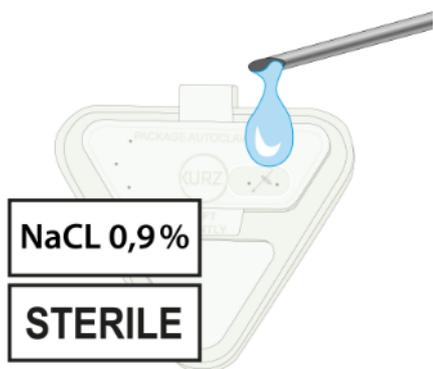
2. Держите выбранный сайзер подходящим микрохирургическим инструментом (например, инструмент с вакуумной фиксацией) и выполните срез при помощи микроножниц.



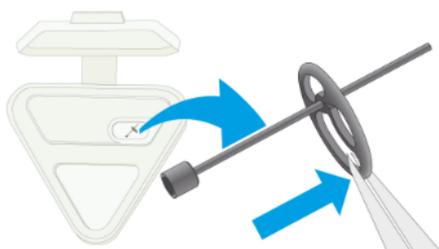
3. Поместите основание сайзера на основание стремени. **ВНИМАНИЕ!** Размер отвечает абсолютной длине соответствующего сайзера. При определении необходимой длины учитывайте толщину трансплантата. При использовании OMEGA CONNECTOR: Учитывайте также функциональную длину OMEGA CONNECTOR (0,5 мм).
4. После использования извлеките сайзер из среднего уха.

**ВНИМАНИЕ!** Сайзеры используются исключительно для определения необходимой длины протеза и не предназначены для имплантации.

#### 13.4 Извлечение протеза из упаковки



1. Обработайте отверстия защитной упаковки при помощи нескольких капель стерильного физраствора. При этом убедитесь, что перфорации в крышке также смочены физраствором, чтобы обеспечить проникновение жидкости внутрь защитной упаковки.

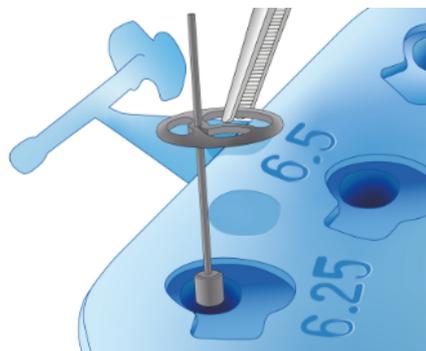


2. Осторожно извлеките протез из защитной упаковки. **ВНИМАНИЕ!** Не захватывайте протез за стержень во избежание деформации.

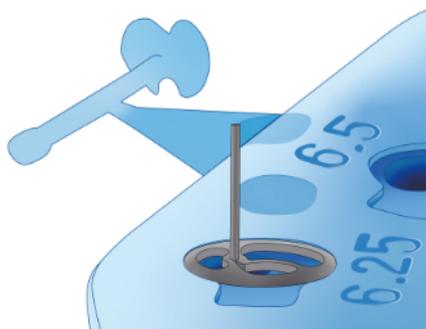
#### 13.5 Регулировка длины протеза



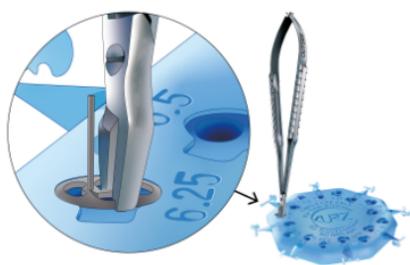
1. Выберите углубление на калибровочном диске, соответствующее нужному сайзеру. Между сайзерами предусмотрены углубления для промежуточных размеров.



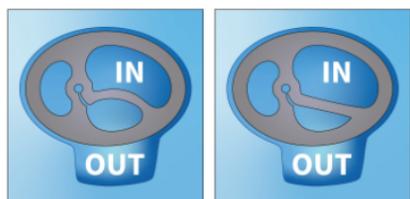
2. Вставьте протез основанием вперед в выбранное углубление до упора.



3. Сдвиньте головную пластину протеза по стержню, пока головная пластина полностью не утопится и не станет заподлицо с углублением.



4. Используйте замыкающие щипчики для фиксации головной пластины. Для этого расположите ветвь замыкающих щипчиков с маркировкой OUTSIDE (снаружи) в углубление на внешней стороне головной пластины. Ветвь с маркировкой INSIDE (внутри) расположите с внутренней стороны головной пластины. Аккуратно полностью сомкните замыкающие щипчики. Это позволит выпрямить скобу в головной пластине и зафиксировать положение головной пластины относительно стержня.



5. Используйте щипчики-кусачки для отрезания выступающей части стержня.  
ВНИМАНИЕ! Технически невозможно отрезать стержень так, чтобы он был полностью заподлицо. Оставшаяся выступающая часть помогает стабилизировать положение трансплантата. При выборе трансплантата учитывайте длину выступа.

## 13.6 Установка протеза

### 13.6.1 Размещение протеза на основании стремена

При использовании OMEGA CONNECTOR: Соблюдайте также указания, приведенные в руководстве пользователя для OMEGA CONNECTOR.



1. Расположите ножку протеза по центру на основании стремени.



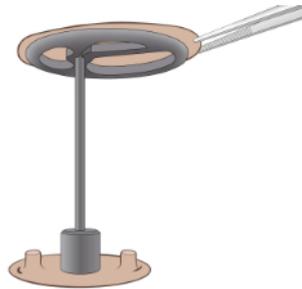
2. Опционально: Используйте хрящевой башмачок (хрящевую пластину заданного размера и формы с центральным отверстием) для стабилизации основания протеза. Используйте хрящевой перфоратор (REF 8000200) для изготовления хрящевого башмачка.
3. Отрегулируйте протез на основании стремени. **ВНИМАНИЕ!** Обеспечьте надежное расположение протеза на основании стремени.
4. При необходимости подгоните форму протеза с учетом анатомических особенностей. Для этого аккуратно согните стержень.

Далее соедините головную пластину протеза с барабанной перепонкой / рукояткой молоточка.

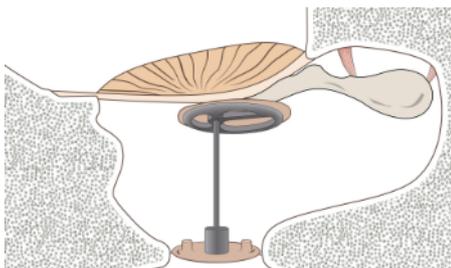
### 13.6.2 Соединение головной пластины с барабанной перепонкой / рукояткой молоточка

#### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Убедитесь, что головная пластина протеза не соприкасается напрямую с барабанной перепонкой. Обеспечьте покрытие головной пластины трансплантатом с противоположной стороны барабанной перепонки. В противном случае существует риск перфорации барабанной перепонки.



1. Расположите трансплантат (хрящевой диск толщиной примерно 0,3–0,5 мм) на головной пластине протеза. Убедитесь, что трансплантат полностью покрывает головную пластину.



2. Соедините головную пластину протеза с барабанной перепонкой / рукояткой молоточка.

Затем проверьте посадку протеза.

### 13.6.3 Проверка посадки протеза

1. Проверьте, вызывает ли протез напряжение барабанной перепонки. Если это так: Извлеките установленный протез и замените его на более короткий вариант.
2. Если используемый протез слишком короткий: Извлеките установленный протез и замените его на более длинный вариант.
3. Закройте доступ к среднему уху.

### 13.7 Извлечение протеза

Протез предназначен для постоянного нахождения в организме. Однако при необходимости его удаления требуется выполнить следующие шаги:

Перед извлечением протеза: Ослабьте все спайки.

Последующие необходимые меры определяются по усмотрению лечащего врача.

#### 14 Последующее ведение больного

- Последующее ведение больного по назначению лечащего врача.

#### 15 Предоставление пациенту необходимой информации

Информация, предоставляемая пациенту, должна включать следующее:

##### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Предохраняйте наружный слуховой канал от попадания воды.  
В противном случае существует риск воспаления / развития инфекции в среднем ухе.
- Избегайте сильных перепадов давления окружающей среды (например, при нырянии, прыжках головой в воду, взрывах).  
В случае несоблюдения данной рекомендации существует риск повреждения барабанной перепонки / слуховых косточек, что может привести к нарушению слуха или вестибулярным нарушениям.

ВНИМАНИЕ! Также информируйте пациента о последствиях сочетания с другими процедурами.

[ ▶ Сочетание с другими процедурами, страница 8 ]

##### Паспорт импланта

ВНИМАНИЕ! Заполните паспорт импланта и передайте его пациенту.

Приклейте одну из этикеток изделия в предназначенное для этого поле в паспорте импланта. Заполните все остальные поля.

Паспорт импланта необходимо предъявлять при каждом рентгенологическом обследовании.

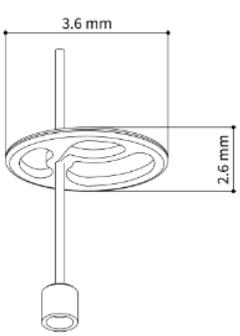
#### 16 Утилизация

##### **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Изделие находилось в контакте с потенциально инфекционными веществами на основе клеток и тканей человека. Очистите / упакуйте изделие для утилизации в соответствии с указаниями относительно конкретного риска заражения.  
В противном случае существует риск инфицирования пользователя и третьих лиц.

Утилизация должна производиться в соответствии с национальными правилами утилизации и согласно соответствующему классу риска.

#### 17 Технические характеристики

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Наименование	Материал	Свойства
	Протез для тимпанопластики	Титан	Изменяемая длина: Длина 3,0–7,0 мм Регулировка с шагом 0,25 мм Совместимо с OMEGA CONNECTOR (отдельное руководство пользователя)
	AC Sizer System Total	Пластик	8 сайзеров разной длины (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 мм) 16 углублений для регулировки длины: 3,0–7,0 мм с шагом 0,25 мм