

## Timpanoplastične proteze

Totalne proteze, dodatki s spremenljivo dolžino



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Kazalo vsebine

|                                                                              |          |                                                                               |           |
|------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 O tem dokumentu.....</b>                                                | <b>3</b> | 7.6 Pričakovana življenjska doba .....                                        | 7         |
| 1.1 Slovarček simbolov .....                                                 | 3        | 7.7 Predvideno mesto uporabe .....                                            | 7         |
| 1.2 Označevanje varnostnih informacij .....                                  | 4        | <b>8 Pričakovana klinična korist.....</b>                                     | <b>7</b>  |
| 1.3 Dodatne informacije .....                                                | 4        | <b>9 Možni zapleti in stranski učinki .....</b>                               | <b>7</b>  |
| 1.4 Spremembe, povezane z varnostjo .....                                    | 4        | <b>10 Kombinacija z drugimi postopki.....</b>                                 | <b>8</b>  |
| <b>2 Pomembne varnostne informacije.....</b>                                 | <b>4</b> | <b>11 Rok uporabnosti in shranjevanje .....</b>                               | <b>8</b>  |
| <b>3 Kataloške številke/REF.....</b>                                         | <b>4</b> | <b>12 Priprava na ponovno uporabo .....</b>                                   | <b>8</b>  |
| <b>4 Obseg dobave.....</b>                                                   | <b>4</b> | <b>13 Navodila za aplikacijo.....</b>                                         | <b>8</b>  |
| <b>5 Ovojnina in sterilnost.....</b>                                         | <b>5</b> | 13.1 Potrebna oprema in materiali .....                                       | 8         |
| <b>6 Opis izdelka .....</b>                                                  | <b>5</b> | 13.2 Priprava pacienta .....                                                  | 9         |
| 6.1 Splošne informacije .....                                                | 5        | 13.3 Določanje dolžine proteze .....                                          | 9         |
| 6.2 Struktura in delovanje .....                                             | 5        | 13.4 Odstranjevanje proteze iz embalaže.....                                  | 10        |
| 6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s<br>pacientom .....      | 5        | 13.5 Prilagajanje dolžine proteze .....                                       | 10        |
| 6.4 Dodatki .....                                                            | 5        | 13.6 Nameščanje proteze .....                                                 | 11        |
| 6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji<br>s pripomočkom ..... | 6        | 13.6.1 Namestitev proteze na ploščo stremenca<br>.....                        | 11        |
| <b>7 Predvidena uporaba .....</b>                                            | <b>6</b> | 13.6.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično<br>membrano/ročajem kladivca ..... | 11        |
| 7.1 Predvideni namen .....                                                   | 6        | 13.6.3 Preverjanje prileganja proteze .....                                   | 12        |
| 7.2 Indikacije .....                                                         | 7        | 13.7 Odstranjevanje proteze .....                                             | 12        |
| 7.3 Kontraindikacije .....                                                   | 7        | <b>14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju .....</b>                               | <b>12</b> |
| 7.4 Ciljna skupina pacientov.....                                            | 7        | <b>15 Navodila za pacienta .....</b>                                          | <b>12</b> |
| 7.5 Predvideni uporabnik .....                                               | 7        | <b>16 Odlaganje.....</b>                                                      | <b>12</b> |
|                                                                              |          | <b>17 Specifikacije .....</b>                                                 | <b>13</b> |

## 1 O tem dokumentu

### 1.1 Slovarček simbolov

| Simbol | Opis                                                                                               |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Svarilo: Glejte navodila za uporabo                                                                |
|        | Svarilo!                                                                                           |
|        | Lomljivo; ravnejte previdno                                                                        |
|        | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana                                                        |
|        | Hranite stran od neposredne sončne svetlobe                                                        |
|        | Hranite na suhem                                                                                   |
|        | Rok uporabnosti                                                                                    |
|        | Sterilizirano z obsevanjem                                                                         |
|        | Ne uporabljajte ponovno                                                                            |
|        | Ne sterilizirajte ponovno                                                                          |
|        | Sistem enojne sterilne pregrade                                                                    |
|        | Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti                                  |
|        | Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj                                          |
|        | Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje                                                       |
|        | Medicinski pripomoček                                                                              |
|        | Kataloška številka                                                                                 |
|        | Koda serije                                                                                        |
|        | Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)                                                         |
|        | HIBC: črtna koda zdravstvene panoge                                                                |
|        | Količina na enoto ovojnine                                                                         |
|        | Proizvajalec                                                                                       |
|        | Datum izdelave                                                                                     |
|        | (ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu. |
|        | Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).  |
|        | Ime pacienta                                                                                       |
|        | Datum vsaditve                                                                                     |
|        | Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev                                         |
|        | Spletno mesto z informacijami za pacienta                                                          |
|        | Zelena pika: sistem dvojnega recikliranja v Nemčiji                                                |

Tabela 1: Slovarček simbolov

## 1.2 Označevanje varnostnih informacij

### **! OPOZORILO**

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

### **OPOMBA**

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

## 1.3 Dodatne informacije

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Povezava za prenos navodil za uporabo: <sup>1)</sup>                    | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): <sup>1)</sup>     | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.                                                                                                                                                                                                                              |
| Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):                              | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP              | Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Mednarodni naslovi:                                                     | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>1)</sup> Sprotno posodabljanje.

## 1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

| Številka dokumenta | Datum izdaje | Spremembe        |
|--------------------|--------------|------------------|
| 0005955_01         | 2024-10      | Popolna revizija |

## 2 Pomembne varnostne informacije

### **! OPOZORILO**

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.  
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.  
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

## 3 Kataloške številke/REF

[ ► Specifikacije, stran 13 ]

## 4 Obseg dobave

|                                                                                  |                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TTP-VARIAC System Total<br>(Timpanoplastična proteza +<br>AC Sizer System Total) | 1x timpanoplastična proteza<br>1 x Disk pripomočka za določanje velikosti<br>1x kartica o vsadku<br>4x oznaka pripomočka |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

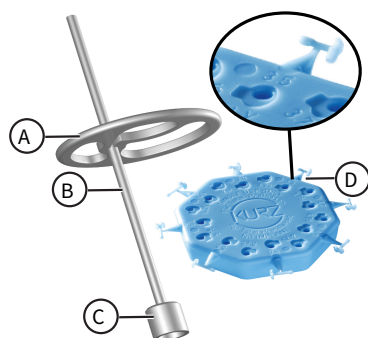
|                                                                                                                                                |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodatki:<br>Titanova pinceta/Mikro škarje/<br>Rezalne klešče/Titanove mikro<br>klešče za zapiranje/Pladenj za<br>instrumente (Tray TTP-VARIAC) | 1x instrument/pladenj za instrumente (Tray TTP-VARIAC)<br>1x navodila za pripravo na ponovno uporabo |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5 Ovojnina in sterilnost

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TTP-VARIAC System Total<br>(Timpanoplastična proteza +<br>AC Sizer System Total)                                                                | Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem).<br>Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla) |
| Dodatki:<br>Titanova pinceta/Mikro škarje/<br>Rezalne klešče/Titanove mikro<br>klešče za zapiranje/ Pladenj za<br>instrumente (Tray TTP-VARIAC) | Izdelek ni sterilen.<br>Embalaža: Vrečka z zadrgo in zunanja embalaža (kartonska škatla);<br>pladenj za instrumente: Vrečke samo z zaponko                                                                               |

## 6 Opis izdelka

### 6.1 Splošne informacije



- A Perforirana čelna plošča z zaklepnim mehanizmom
- B Steblo s spremenljivo dolžino
- C Noga: podstavek, votlo
- D Snemljivi pripomočki za določanje velikosti različnih dolžin z navedeno velikostjo  
Vdolbine za krajšanje proteze na določeno dolžino

Ilustracija 1: Timpanoplastična proteza, AC Sizer System Total (disk pripomočka za določanje velikosti)

[ ▶Specifikacije, stran 13 ]

Dodatki: [ ▶Dodatki, stran 5 ]

### 6.2 Struktura in delovanje

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplastična proteza | Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.                                                                                                                                                                                                              |
| AC Sizer System Total    | Set snemljivih nadomestnih protez, nameščenih na disk, od katerih je na voljo po ena za ustrezno velikost timpanoplastične proteze. Nadomestne proteze se uporabljajo za določanje velikosti potrebnih timpanoplastičnih protez.<br>Disk se uporablja za prilagajanje dolžine protez KURZ TTP-VARIAC Partial/Total pred vstavljanjem. |

### 6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

| Izdelek (del)            | Material    | Oseba za stik |
|--------------------------|-------------|---------------|
| Timpanoplastična proteza | 100-% titan | Pacient       |

AC Sizer System Total: [ ▶Specifikacije, stran 13 ]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

### 6.4 Dodatki

Sistemske dodatke za TTP-VARIAC System Total:

| Dodatki                                  | Slika                                                                               | REF     | Material       | Predvidena uporaba                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titanova pinceta                         |    | 8000136 | Titan          | Titanova pinceta je pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno med postopkom timpanoplastike za rokovanje s timpanoplastičnimi protezami KURZ.                                        |
| Mikro škarje                             |    | 8000172 | Nerjavno jeklo | Mikro škarje so pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za rezanje pripomočka za določanje velikosti izdelka AC Sizer System Total/Partial.                                        |
| Titanove mikro klešče za zapiranje       |    | 800137  | Titan          | Titanove mikro klešče za zapiranje so pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za pritrdjevanje čelne plošče proteze KURZ TTP VARIAC na steblo, potem ko je dolžina prilagojena.    |
| Rezalne klešče                           |   | 8000171 | Nerjavno jeklo | Rezalne klešče so pasivni pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja intraoperativno in neinvazivno za rezanje štrlečega dela stebila proteze KURZ TTP VARIAC, potem ko je dolžina prilagojena in je čelna plošča fiksirana. |
| Pladenj za instrumente (Tray TTP-VARIAC) |  | 8000173 | Nerjavno jeklo | Tray TTP-VARIAC Set je pripomoček za ponovno uporabo, ki se uporablja za držanje instrumentov iz kompleta KURZ VARIAC med transportom, sterilizacijo in shranjevanjem.                                                           |

Drugi dodatki (ločena navodila za uporabo):

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Komplet luknjača za hrustanec (REF 8000 200)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

## 6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Timpanoplastične proteze so združljive z naslednjim izdelkom KURZ: OMEGA CONNECTOR (ločena navodila za uporabo)

Razen teh in z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

## 7 Predvidena uporaba

### 7.1 Predvideni namen

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplastična proteza | Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh.<br>Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.                                |
| AC Sizer System Total    | AC Sizer System Total je pasivni sterilni pripomoček za enkratno uporabo.<br>Pripomoček za določanje velikosti se uporablja za intraoperativno in kirurško invazivno določanje dolžine totalnih timpanoplastičnih protez KURZ z začasnim vstavljanjem pripomočka za določanje velikosti v mesto vsadka. |

AC Sizer System Total se uporablja za neinvazivno prilagajanje protez KURZ TTP-VARIAC System Total pred vsaditvijo.

Dodatki: [ ►Dodatki, stran 5 ]

## 7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

## 7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

## 7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

## 7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

## 7.6 Pričakovana življenjska doba

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplastična proteza                                                                                                                             | Ni omejitev, specifičnih za izdelek.<br>Potrebni so redni pregledi.                                                                                                                         |
| AC Sizer System Total                                                                                                                                | Izdelek za enkratno uporabo – življenjska doba je enaka času trajanja posega.                                                                                                               |
| Dodatki:<br>Titanova pinceta / Mikro škarje /<br>Rezalne klešče / Titanove mikro<br>klešče za zapiranje/ Pladenj za<br>instrumente (Tray TTP-VARIAC) | Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo. |

## 7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

## 8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

## 9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

## 10 Kombinacija z drugimi postopki

Timpanoplastične proteze:

### OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

## 11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojnini.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

## 12 Priprava na ponovno uporabo

Timpanoplastične proteze, AC Sizer system:

### OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Instrumenti (titanova pinceta, mikro škarje, rezalne klešče, klešče za zapiranje), pladenj za instrumente (Tray TTP-VARIAC):

### OPOZORILO

- Izdelek ni sterilan. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z navodili za obdelavo.

## 13 Navodila za aplikacijo

### OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

### OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Protezo med rokanjem in transportom vedno držite za čelno ploščo. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike III (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

### 13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

Sistemiški dodatki za TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total

- Titanova pinceta
- Mikro škarje
- Rezalne klešče
- Titanove mikro klešče za zapiranje
- Pladenj za instrumente (Tray TTP-VARIAC)

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)
- Komplet luknjača za hrustanec (REF 8000 200)

### 13.2 Priprava pacienta

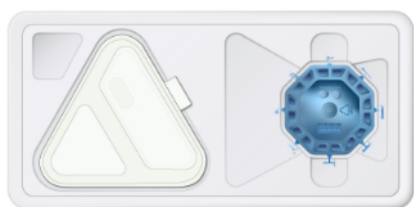
Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

### 13.3 Določanje dolžine proteze

Vedno izberite dolžino proteze v skladu z anatomskimi in funkcionalnimi pogoji, da dosežete dober slušni rezultat in se izognete zapletom. Uporaba diska pripomočka za določanje velikosti

Pri tem postopku upoštevajte debelino presadka za prekrivanje čelne plošče proteze.

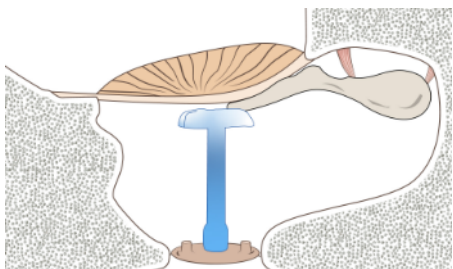
Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Upoštevajte tudi funkcionalno dolžino izdelka OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Odprite sterilno ovojnino in odstranite disk pripomočka za določanje velikosti.



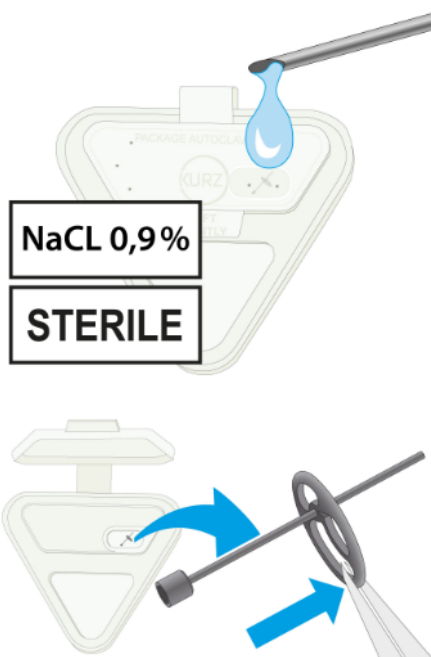
2. Izbrani pripomoček za določanje velikosti držite z ustreznim mikrokirurškim instrumentom (npr. sesalnim pripomočkom) in režite z mikro škarjami.



3. Spodnji del pripomočka za določanje velikosti postavite na ploščo stremenca. POZOR: Navedena velikost ustreza absolutni dolžini posameznega pripomočka za določanje velikosti. Pri določanju potrebne dolžine upoštevajte debelino presadka. Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Upoštevajte tudi funkcionalno dolžino izdelka OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Po uporabi odstranite pripomoček za določanje velikosti iz srednjega ušesa.

POZOR: Pripomočki za določanje velikosti se uporabljajo izključno za določanje potrebne dolžine proteze in niso predvideni za vsaditev.

### 13.4 Odstranjevanje proteze iz embalaže



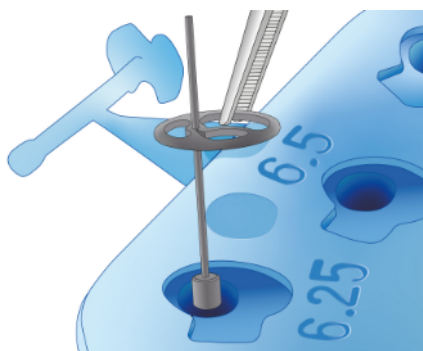
1. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojino.

2. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

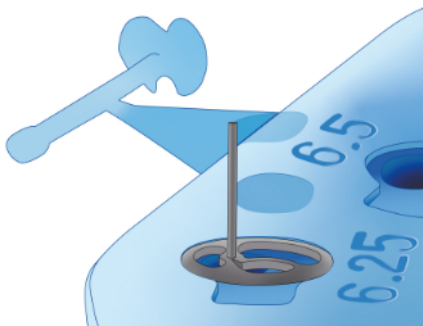
### 13.5 Prilagajanje dolžine proteze



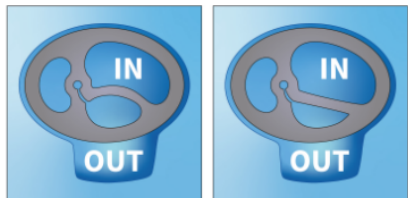
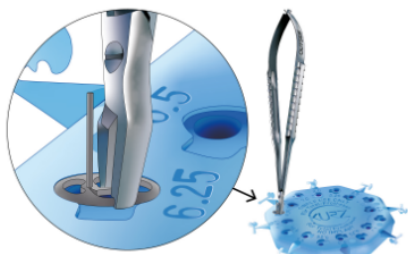
1. Zaprite vbdolbino v disku pripomočka za določanje velikosti, ki se ujema z ustreznim pripomočkom za določanje velikosti. Med pripomočki za določanje velikosti v ustreznih vmesnih velikostih so vdolbine.



2. Protezo vstavite v vdolbino, dokler gre; začnite z nogo proteze.



3. Čelno ploščo proteze potisnite po steblu proteze, dokler čelna plošča ni povsem vstavljena in poravnana s predvideno vdolbino.



4. Za zapiranje zaklepa čelne plošče uporabite kleščice za zapiranje. V ta namen postavite krak klešč za zapiranje z oznako ZUNAJ v vdolbino na zunanji strani čelne plošče. Krak klešč za zapiranje z oznako ZNOTRAJ namestite na notranjo stran čelne plošče. Kleščice za zapiranje previdno popolnoma zaprite. Tako ojačate nosilec v čelni plošči in utrdite položaj čelne plošče glede na steblo.

5. Uporabite rezalne kleščice, da odrežete štrleči del stebila. POZOR: Iz tehničnih razlogov stebila ni mogoče rezati, zato je popolnoma poravnano. Preostali štrleči del pomaga pri stabilizaciji položaja presadka. Pri izbiri presadka upoštevajte dolžino štrlečega dela.

## 13.6 Nameščanje proteze

### 13.6.1 Namestitev proteze na ploščo stremenca

Pri uporabi izdelka OMEGA CONNECTOR: Glejte tudi navodila za uporabo izdelka OMEGA CONNECTOR.



1. Steblo proteze namestite na sredino plošče stremenca.



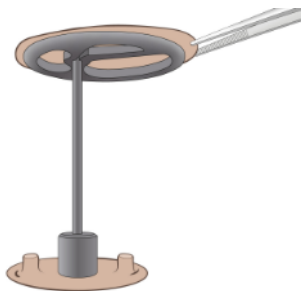
2. Izbirno: Uporabite hrustančno podnožje (hrustančno ploščo v določeni velikosti in obliki z luknjo na sredini), da stabilizirate osnovo proteze. Uporabite luknjač za hrustanec (REF 8000200) za oblikovanje hrustančnega podnožja.
3. Prilagodite protezo na plošči stremenca. POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na plošči stremenca.
4. Po potrebi previdno prilagodite obliko proteze anatomskim strukturam. V ta namen previdno ukrivite steblo.

Nato povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

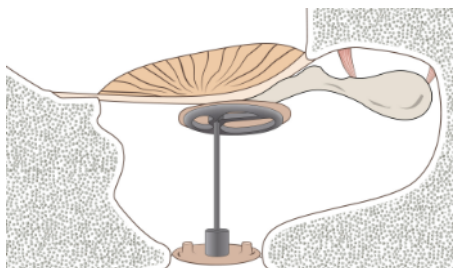
### 13.6.2 Povezovanje čelne plošče z bobnično membrano/ročajem kladivca

#### ⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da čelna plošča proteze ni v neposrednem stiku z bobnično membrano. čelno ploščo nasproti bobnične membrane prekrijte s presadkom. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost predrtja bobnične membrane.



1. Presadek (hrustančni disk, debeline pribl. 0,3–0,5 mm) namestite na čelno ploščo proteze. Prepričajte se, da presadek v celoti prekriva čelno ploščo.



2. Povežite čelno ploščo proteze z bobnično membrano /ročajem kladivca.

Nato preverite, ali se proteza prilega.

### 13.6.3 Preverjanje prileganja proteze

1. Preverite, ali proteza povzroča napetost v bobnični membrani. Če povzroča napetost: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte s krajšo.
2. Če je uporabljena proteza prekratka: Odstranite vsajeno protezo in jo zamenjajte z daljšo.
3. Zaprite dostop do srednjega ušesa.

### 13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

## 14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

## 15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

### ⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.  
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).  
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[ ▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 8 ]

### Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vsa ostala polja.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

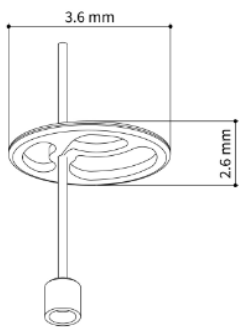
## 16 Odlaganje

### ⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.  
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

## 17 Specifikacije

| TTP-VARIAC System Total<br>REF 1004020                                            | Ime                      | Material    | Lastnosti                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Timpanoplastična proteza | Titan       | <p>Spremenljiva dolžina:<br/>Dolžina 3,0–7,0 mm<br/>Možnost prilagajanja po 0,25 mm<br/>Združljivo z OMEGA CONNECTOR (ločena navodila za uporabo)</p>                      |
|  | AC Sizer System Total    | Umetna masa | <p>8 pripomočkov za določanje velikosti različnih dolžin (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm)<br/>16 vdolbin za prilagajanje dolžine:<br/>3,0–7,0 mm po 0,25 mm</p> |