

9007200004419723 — 21.02.2025 12:04

## İçindekiler

|                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 Bu doküman hakkında .....</b>                          | <b>3</b> |
| 1.1 Sembol açıklamaları .....                               | 3        |
| 1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri .....                  | 4        |
| 1.3 Ek bilgiler .....                                       | 4        |
| 1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler .....                   | 4        |
| <b>2 Önemli güvenlik uyarıları .....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>3 Ürün Kodları / REF .....</b>                           | <b>4</b> |
| <b>4 Teslimat Kapsamı .....</b>                             | <b>4</b> |
| <b>5 Paketleme ve Sterillik .....</b>                       | <b>5</b> |
| <b>6 Ürün açıklaması .....</b>                              | <b>5</b> |
| 6.1 Genel Bilgiler .....                                    | 5        |
| 6.2 Yapı ve İşleyiş .....                                   | 5        |
| 6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan<br>Malzemeler ..... | 5        |
| 6.4 Aksesuarlar .....                                       | 5        |
| 6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar .....    | 6        |
| <b>7 Amaç .....</b>                                         | <b>6</b> |
| 7.1 Kullanım Amacı .....                                    | 6        |
| 7.2 Endikasyonlar .....                                     | 7        |
| 7.3 Kontrendikasyonlar .....                                | 7        |
| 7.4 Hasta Hedef Grubu .....                                 | 7        |
| 7.5 Kullanıcı .....                                         | 7        |

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü .....                                               | 7         |
| 7.7 Kullanım Yeri .....                                                         | 7         |
| <b>8 Öngörülen Klinik Yarar .....</b>                                           | <b>7</b>  |
| <b>9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler .....</b>                             | <b>7</b>  |
| <b>10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon .....</b>                                   | <b>8</b>  |
| <b>11 Son kullanma tarihi ve saklama .....</b>                                  | <b>8</b>  |
| <b>12 Hazırlama .....</b>                                                       | <b>8</b>  |
| <b>13 Kullanım Talimatları .....</b>                                            | <b>8</b>  |
| 13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler .....                                        | 9         |
| 13.2 Hastanın Hazırlanması .....                                                | 9         |
| 13.3 Protezin Uzunluğunun Belirlenmesi .....                                    | 9         |
| 13.4 Protezin Ambalajdan Çıkartılması .....                                     | 10        |
| 13.5 Protezin Uzunluğunun Ayarlanması .....                                     | 10        |
| 13.6 Protezin Yerleştirilmesi .....                                             | 11        |
| 13.6.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde<br>Konumlandırılması .....        | 11        |
| 13.6.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/<br>Malleus Tutacağına Bağlanması ..... | 11        |
| 13.6.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi ..                                | 12        |
| 13.7 Protezin Çıkarılması .....                                                 | 12        |
| <b>14 Tedavi sonrası .....</b>                                                  | <b>12</b> |
| <b>15 Hastanın bilgilendirilmesi .....</b>                                      | <b>12</b> |
| <b>16 İmha etme .....</b>                                                       | <b>12</b> |
| <b>17 Özellikler .....</b>                                                      | <b>13</b> |

## 1 Bu doküman hakkında

### 1.1 Sembol açıklamaları

| Sembol                                                                              | Açıklama                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun                                                                      |
|    | Dikkat!                                                                                                   |
|    | Kırılgan; dikkatli kullanın                                                                               |
|    | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                                                                            |
|    | Doğrudan güneş ışığından uzak tutun                                                                       |
|    | Kuru tutun                                                                                                |
|    | Son kullanma tarihi                                                                                       |
|    | Işınlamayla sterilize edilmiştir                                                                          |
|    | Tekrar kullanmayın                                                                                        |
|    | Tekrar sterilize etmeyin                                                                                  |
|    | Tekli steril bariyer sistemi                                                                              |
|    | Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi                                                        |
|   | Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi                                                       |
|  | MR koşullu                                                                                                |
|  | Tıbbi cihaz                                                                                               |
|  | Katalog numarası                                                                                          |
|  | Parti kodu                                                                                                |
|  | Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)                                                                             |
|  | HIBC: Sağlık Endüstrisi Barkodu                                                                           |
|  | Ambalaj birimi başına adet                                                                                |
|  | Üretici                                                                                                   |
|  | Üretim tarihi                                                                                             |
|  | (ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.    |
|  | Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling). |
|  | Hasta adı                                                                                                 |
|  | İmplantasyon tarihi                                                                                       |
|  | İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı                                                           |
|  | Hasta bilgilendirme web sitesi                                                                            |
|  | Grüner Punkt: Almanya'da çifte geri dönüşüm sistemi                                                       |

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

## 1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

### ⚠ UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

### NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

## 1.3 Ek bilgiler

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: <sup>1)</sup>              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: <sup>1)</sup>            | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): <sup>1)</sup>               | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Temel UDI-DI (cihaz kimliği):                                            | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi | Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Uluslararası adresler:                                                   | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1)</sup> Sürekli güncellenir.

## 1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

| Belge numarası | Yayın tarihi | Değişiklikler |
|----------------|--------------|---------------|
| 0005955_ 01    | 2024-10      | Tam revizyon  |

## 2 Önemli güvenlik uyarıları

### ⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

## 3 Ürün Kodları / REF

[ ► Özellikler, Sayfa 13 ]

## 4 Teslimat Kapsamı

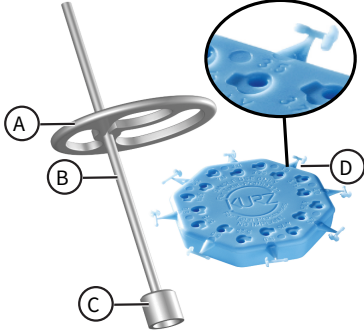
|                                                                                                                                         |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TTP-VARIAC System Total<br>(Timpanoplasti Protezi +<br>AC Sizer System Total)                                                           | 1 x timpanoplasti protezleri<br>1 x Boyutlandırıcı Disk<br>1 adet implant kartı<br>4 adet ürün etiketi |
| Aksesuarlar:<br>Titanyum Cımbız/Mikro Makas/<br>Kesme Forsepsi/Titanyum Mikro<br>Kapama Forsepsi/Enstrüman<br>tepsisi (Tray TTP-VARIAC) | 1 x enstrüman/enstrüman tepsisi (Tray TTP-VARIAC)<br>1 x hazırlama talimatları                         |

## 5 Paketleme ve Sterillik

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TTP-VARIAC System Total<br>(Timpanoplasti Protezi +<br>AC Sizer System Total)                                                            | Ürün sterildir (radyasyon ile sterilize edilmiştir).<br>Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu) |
| Aksesuarlar:<br>Titanyum Cımbız/Mikro Makas/<br>Kesme Forsepsi/Titanyum Mikro<br>Kapama Forsepsi/ Enstrüman<br>tepsisi (Tray TTP-VARIAC) | Ürün steril değildir.<br>Ambalaj: Kilitli poşetli torba + dış ambalaj (katlanır kutu);<br>Enstrüman tepsi: Yalnız kilitli torbalar                                                                                    |

## 6 Ürün açıklaması

### 6.1 Genel Bilgiler



- A Kilitlenir mekanizmaya sahip delikli baş plakası
- B Uzunluğu değişken şaft
- C Ayak: İstampa, içi boş
- D Farklı uzunluklarda, boyut göstergeli ayrılabilir boyutlandırıcılar  
Protezi belirli uzunlukta kısaltmak için girintiler

Şek. 1: Timpanoplasti Protezi, AC Sizer System  
Total (Boyutlandırıcı Disk)

[ ► Özellikler, Sayfa 13 ]

Aksesuarlar: [ ► Aksesuarlar, Sayfa 5 ]

### 6.2 Yapı ve İşleyiş

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi | Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| AC Sizer System Total | Her biri mevcut timpanoplasti protezlerinden birinin boyutlarına karşılık gelen, bir disk üzerine monte edilmiş, çıkarılabilir işlevsiz protez seti. Timpanoplasti ameliyatında ihtiyaç duyulan protez boyutunun belirlenmesinde yalancı protezler kullanılır.<br>Disk, KURZ TTP-VARIAC Parsiyel / Total protezleri yerleştirmeden önce uzunluğunu ayarlamak için kullanılır. |

### 6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

| Ürün (parça)          | Malzeme       | Temas eden kişi |
|-----------------------|---------------|-----------------|
| Timpanoplasti Protezi | %100 titanyum | Hasta           |

AC Sizer System Total: [ ► Özellikler, Sayfa 13 ]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

### 6.4 Aksesuarlar

TTP-VARIAC System Total için sistem aksesuarları:

| Aksesuarlar                         | Şekil                                                                               | REF     | Malzeme         | Amaç                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titanyum Cımbız                     |    | 8000136 | Titanyum        | Titanyum Cımbız, timpanoplasti prosedürü sırasında KURZ Timpanoplasti protezlerini tutmak için intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.                                     |
| Mikro Makas                         |    | 8000172 | Paslanmaz çelik | Mikro Makas, intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde, boyutlandırıcıyı AC Sizer System Total / Parsiyel kesmek için kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.                                                        |
| Titanyum Mikro Kapama Forsepsi      |    | 800137  | Titanyum        | Titanyum Mikro Kapama Forsepsi, uzunluk ayarlandıktan sonra KURZ TTP VARIAC protezinin baş plakasını şafta sabitlemek için intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır.         |
| Kesme Forsepsi                      |   | 8000171 | Paslanmaz çelik | Kesme Forsepsi, uzunluk ayarlandıktan ve başlık sabitlendikten sonra KURZ TTP VARIAC protez şaftının çıkıntılı kısmını intraoperatif ve invaziv olmayan şekilde kesmek için kullanılan pasif, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. |
| Enstrüman tepsisi (Tray TTP-VARIAC) |  | 8000173 | Paslanmaz çelik | Tray TTP-VARIAC Seti, KURZ VARIAC Set enstrümanlarını taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında muhafaza eden, tekrar kullanılabilir bir cihazdır.                                                                                |

Diğer aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

#### 6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

Timpanoplasti protezleri aşağıdaki KURZ ürünü ile uyumludur: OMEGA CONNECTOR (kullanım kılavuzu ayrıdır)

Bunlar ve implantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

## 7 Amaç

### 7.1 Kullanım Amacı

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi | KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır.<br>Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir. |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AC Sizer System Total | AC Sizer System Total pasif, sterilize, tek kullanımlık cihazdır. Boyutlandırıcı, KURZ Total Timpanoplasti protez uzunluğunun intraoperatif ve cerrahi olarak invaziv şekilde belirlenmesi için, boyutlandırıcı implant bölgesine geçici yerleştirilerek kullanılır.<br>AC Sizer System Total, implantasyondan önce KURZ Total protezlerin çan şeklindeki ucunun genişletilmesine yarayan bir koni içerir. |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Aksesuarlar: [ ▶Aksesuarlar, Sayfa 5 ]

## 7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

## 7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

## 7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

## 7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

## 7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Timpanoplasti Protezi                                                                                                                | Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekli.                                                                                                                   |
| AC Sizer System Total                                                                                                                | Tek kullanımlık ürün - kullanım ömrü prosedür süresi kadardır.                                                                                                                               |
| Aksesuarlar:<br>Titanyum Cımbız / Mikro Makas / Kesme Forsepsi / Titanyum Mikro Kapama Forsepsi/ Enstrüman tepsisi (Tray TTP-VARIAC) | Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun. |

## 7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

## 8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

## 9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi

- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

## 10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Timpanoplasti protezleri:

### ⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.  
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.  
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.  
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

## 11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

## 12 Hazırlama

Timpanoplasti protezleri, AC Boyutlandırma sistemi:

### ⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.  
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

Enstrümanlar (titanyum cımbız, mikro makas, kesme forsepsi, kapama forsepsi), enstrüman tepsi (Tray TTP-VARIAC):

### ⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.  
Ürünün mikroplardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatlarına göre yapılmalıdır.

## 13 Kullanım Talimatları

### ⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.  
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.  
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

### NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protezi kavramak ve taşımak için sadece baş plakasından tutun. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.  
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

### 13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

TTP-VARIAC System Total için sistem aksesuarları:

- AC Sizer System Total
- Titanyum Cımbız
- Mikro Makas
- Kesme Forsepsi
- Titanyum Mikro Kapama Forsepsi
- Enstrüman tepsisi (Tray TTP-VARIAC)

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)
- Kıkırdak Delgi Seti (REF 8000 200)

### 13.2 Hastanın Hazırlanması

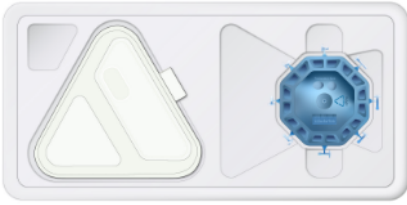
Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

### 13.3 Protezin Uzunluğunun Belirlenmesi

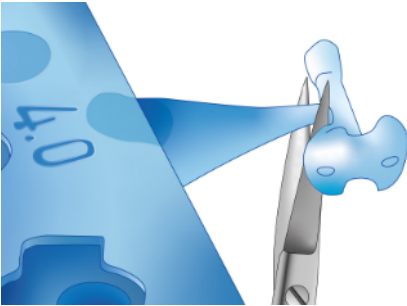
İyi bir işitme sonucu elde etmek ve komplikasyonları önlemek için protezin uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin. Boyutlandırıcı Diskin Kullanılması

Bu işlem sırasında, protezin baş plakasını kaplamak için greftin kalınlığını dikkate alın.

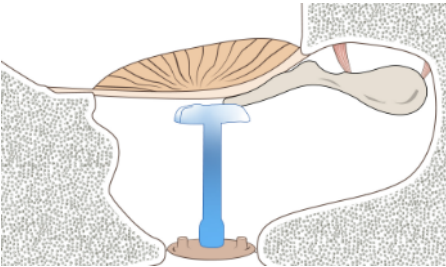
OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.



1. Steril ambalajı açın ve boyutlandırıcı diskini çıkartın.



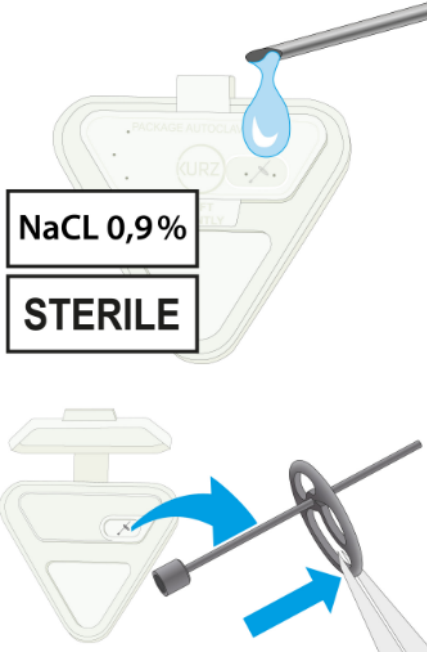
2. Seçilen boyutlandırıcıyı uygun bir mikro cerrahi enstrüman ile (örneğin emme cihazı) tutun ve mikro makasla kesin.



3. Boyutlandırıcının ayağını üzengi taban plakası üzerine yerleştirin.  
ÖNEMLİ: Boyut spesifikasyonu, ilgili boyutlandırıcının mutlak uzunluğuna karşılık gelir.  
Gerekli uzunluğu belirlerken greftin kalınlığını da dikkate alın. OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca, OMEGA CONNECTOR uzunluğunu (0,5 mm) dikkate alın.
4. Kullanım sonrasında boyutlandırıcıyı orta kulaktan çıkartın.

ÖNEMLİ: Boyutlandırıcılar sadece gerekli protez uzunluğunu belirlemek için kullanılır ve implantasyon için tasarlanmamıştır.

### 13.4 Protezin Ambalajdan Çıkartılması



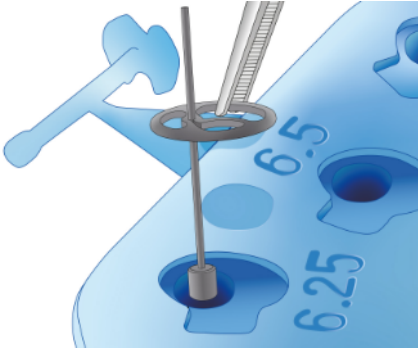
1. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.

2. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

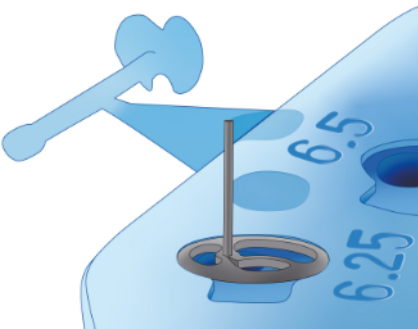
### 13.5 Protezin Uzunluğunun Ayarlanması



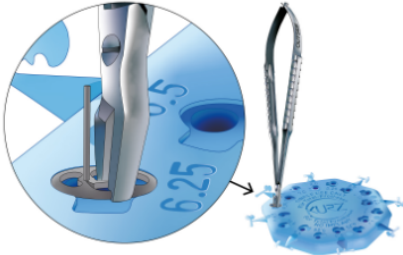
1. Boyutlandırıcı disk üzerinde, uygun boyutlandırıcı ile eşleşen girintiyi seçin. Ara ölçülerde, boyutlandırıcıların arasında girintiler bulunmaktadır.



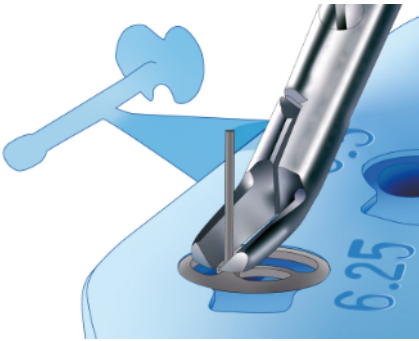
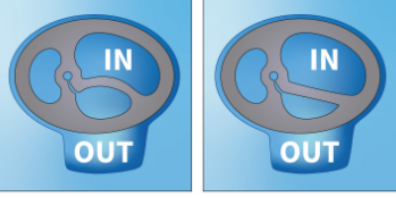
2. Protezi, ayak önce olmak üzere, girintiye gittiği kadar yerleştirin.



3. Protezin baş plakasını, baş plakası tamamen yerleşene ve amaçlanan girintiye tam olarak oturana kadar protezin şaftı üzerinde aşağı doğru kaydırın.



4. Baş plakası kilidini, kapatma forsepsi kullanarak kapatın. Bu amaçla, kapatma forsepsi kolunun OUTSIDE ile işaretlenmiş kısmını baş plakasının dış tarafında sağlanan girintiye yerleştirin. Kapatma forsepsi kolunun INSIDE ile işaretlenmiş kısmını baş plakasının iç tarafında yerleştirin. Kapatma forsepsini dikkatlice tam olarak kapatın. Bu, baş plakasındaki braket düzeltir ve baş plakasının şafta göre konumunu sabitler.



5. Şaftın çıkıntı yapan kısmını kesmek için kesme forsepsi kullanın. ÖNEMLİ: Teknik nedenlerle, şaftı tamamen aynı hizada olacak şekilde kesmek mümkün değildir. Kalan çıkıntı greftin pozisyonunu stabilize etmeye yardımcı olur. Grefti seçerken çıkıntının uzunluğunu dikkate alın.

### 13.6 Protezin Yerleştirilmesi

#### 13.6.1 Protezin Üzengi Taban Plakası Üzerinde Konumlandırılması

OMEGA CONNECTOR kullanırken: Ayrıca OMEGA CONNECTOR kullanım kılavuzu içindeki talimatlara uyun.



1. Protez sapını merkezi olarak üzengi taban plakası üzerinde konumlandırın.



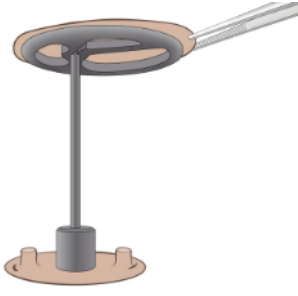
2. İsteğe bağlı: Protezin tabanını sabitlemek için bir kırkırdak pabucu (tanımlanmış boyut ve şekilde, merkezi delikli kırkırdak plakası) kullanın. Kırkırdak pabucunu oluşturmak için kırkırdak delgisini kullanın (REF 8000200).
3. Üzengi taban plakası üzerinde protezi ayarlayın. ÖNEMLİ: Protezin üzengi taban plakası üzerinde sağlam şekilde konumlandığından emin olun.
4. Eğer gerekiyorsa, protezin şeklini dikkatlice anatomik yapılara göre ayarlayın. Bu amaçla şaftı dikkatlice bükün.

Ardından protezin baş plakasını timpanik membran/malleus tutacağı ile bağlayın.

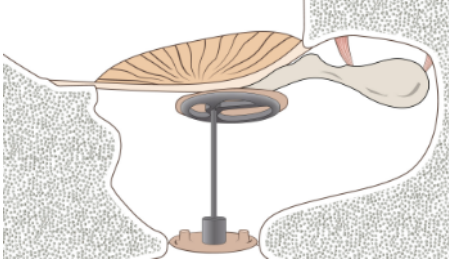
#### 13.6.2 Baş Plakasının Timpanik Membrana/Malleus Tutacağına Bağlanması

##### ⚠ UYARI

- Protezin baş plakasının timpanik membran ile doğrudan temas etmediğinden emin olun. Timpanik membranın karşısındaki baş plakasını bir greft ile örtün. Aksi takdirde timpanik membranın delinme riski vardır.



1. Grefti protezin baş plakası üzerinde konumlandırın (kıkırdak diski, yaklaşık 0,3 - 0,5 mm kalınlığında). Greftin baş plakasını tamamen örttüğünden emin olun.



2. Protezin baş plakasını timpanik membran ile/malleus tutacağı ile bağlayın.

Ardından protezin yerleşimini kontrol edin.

#### 13.6.3 Protezin Yerleşiminin Kontrol Edilmesi

1. Protezin timpanik membranda gerginliğe neden olup olmadığını kontrol edin. Bu durumda; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha kısa bir protez takın.
2. Kullanılan protez kısa kalıyorsa; Yerleştirilmiş olan protezi çıkartın ve yerine daha uzun bir protez takın.
3. Orta kulağa erişimi kapatın.

#### 13.7 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

#### 14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

#### 15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

##### ⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.  
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).  
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

ÖNEMLİ: Ayrıca diğer yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[ ▶Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 8 ]

##### Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta bilgi formunu doldurun ve hastaya verin.

Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm kutuları tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

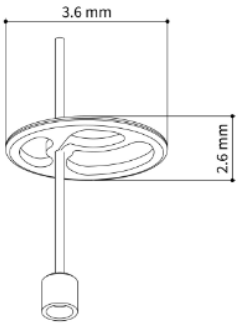
#### 16 İmha etme

##### ⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin.  
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

## 17 Özellikler

| TTP-VARIAC System Total<br>REF 1004020                                            | Adı                   | Malzeme  | Özellikler                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Timpanoplasti Protezi | Titanyum | Değişken uzunluk:<br>Uzunluk 3,0 - 7,0 mm<br>0,25 mm aralıklarda<br>ayarlanabilir<br>OMEGA CONNECTOR ile<br>uyumludur (kullanım<br>kılavuzu ayrıdır)                          |
|  | AC Sizer System Total | Plastik  | 8 boyutlandırıcı, farklı<br>uzunluklarda<br>(3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/<br>6.0/ 6.5 mm)<br>16 girinti, uzunluk ayarlaması<br>için:<br>3,0 - 7,0 mm; 0,25 mm<br>aralıklarla |