

## Tympanoplastické protézy

Parciální protézy, variabilní délka

Příslušenství



TTP®-VARIAC System Partial
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

|          |   |          |           |  |           |
|----------|---|----------|-----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Informace o tomto dokumentu .....</b>  | <b>3</b> | 7.6       | Očekávaná životnost.....                                     | 7         |
| 1.1      | Význam symbolů .....  | 3        | 7.7       | Stanovené místo použití.....                                 | 7         |
| 1.2      | Označení bezpečnostních pokynů .....  | 4        | <b>8</b>  | <b>Očekávaný klinický přínos .....</b>                       | <b>8</b>  |
| 1.3      | Další informace .....   | 4        | <b>9</b>  | <b>Možné komplikace a vedlejší účinky .....</b>              | <b>8</b>  |
| 1.4      | Změny týkající se bezpečnosti.....  | 4        | <b>10</b> | <b>Kombinace s jinými postupy .....</b>                      | <b>8</b>  |
| <b>2</b> | <b>Důležité bezpečnostní pokyny .....</b>                                       | <b>4</b> | <b>11</b> | <b>Doba použitelnosti a skladování .....</b>                 | <b>8</b>  |
| <b>3</b> | <b>Čísla výrobků / REF .....</b>  | <b>4</b> | <b>12</b> | <b>Obnovení .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>4</b> | <b>Rozsah dodávky .....</b>   | <b>4</b> | <b>13</b> | <b>Pokyny pro aplikaci.....</b>                              | <b>8</b>  |
| <b>5</b> | <b>Balení a sterilita .....</b>   | <b>5</b> | 13.1      | Potřebné vybavení a materiály.....                           | 9         |
| <b>6</b> | <b>Popis výrobku .....</b>  | <b>5</b> | 13.2      | Příprava pacienta .....                                      | 9         |
| 6.1      | Obecné informace.....   | 5        | 13.3      | Stanovení délky protézy .....                                | 9         |
| 6.2      | Provedení a použití .....   | 5        | 13.4      | Vybalení protézy.....  | 10        |
| 6.3      | Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku .....                 | 6        | 13.5      | Úprava délky protézy .....                                   | 10        |
| 6.4      | Příslušenství .....   | 6        | 13.6      | Umístění protézy .....                                       | 11        |
| 6.5      | Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem ..... | 6        | 13.6.1    | Umístění protézy na hlavici třmínku .....                    | 11        |
| <b>7</b> | <b>Vymezení účelu .....</b>   | <b>7</b> | 13.6.2    | Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka..... | 11        |
| 7.1      | Určený účel použití .....   | 7        | 13.6.3    | Kontrola usazení protézy .....                               | 12        |
| 7.2      | Indikace .....  | 7        | 13.7      | Vyjmutí protézy .....  | 12        |
| 7.3      | Kontraindikace.....   | 7        | <b>14</b> | <b>Následná péče .....</b>                                   | <b>12</b> |
| 7.4      | Cílová skupina pacientů.....  | 7        | <b>15</b> | <b>Poučení pacienta .....</b>                                | <b>12</b> |
| 7.5      | Typ uživatele .....   | 7        | <b>16</b> | <b>Likvidace .....</b>                                       | <b>12</b> |
|          |   |          | <b>17</b> | <b>Specifikace.....</b>                                      | <b>13</b> |

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

| Symbol  | Význam  |
|---|---|
|    | Upozornění: viz návod k použití   |
|    | Upozornění!   |
|    | Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně   |
|    | Nepoužívejte, je-li obal poškozen   |
|    | Chraňte před přímým slunečním světlem   |
|    | Uchovávejte v suchu   |
|    | Datum spotřeby  |
|    | Sterilizováno ozářením  |
|    | Nepoužívejte znovu  |
|    | Znovu nesterilizujte  |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou   |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř   |
|   | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem   |
|  | MR přípustná za určitých podmínek   |
|  | Zdravotnický prostředek   |
|  | Katalogové číslo  |
|  | Kód šarže   |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)  |
|  | HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví  |
|  | Počet kusů v balení   |
|  | Výrobce   |
|  | Datum výroby  |
|  | (USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře. |
|  | Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).            |
|  | Jméno pacienta  |
|  | Datum implantace  |
|  | Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci                             |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienta   |
|  | Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu  |

Tab. 1: Význam použitých symbolů

## 1.2 Označení bezpečnostních pokynů

### **VAROVÁNÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

### **OZNÁMENÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

## 1.3 Další informace

|  |   |
|--|---|
| Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: <sup>1)</sup>              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html</a>  |
| Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>  |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>   | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.  |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                          | ++EHKM0017D   |
| Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP                          | Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Mezinárodní adresy:  | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>   |

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

## 1.4 Změny týkající se bezpečnosti

| Číslo dokumentu | Datum vydání | Změny            |
|-----------------|--------------|------------------|
| 0005956_01      | 2024-10      | Kompletní revize |

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### **VAROVÁNÍ**

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

## 3 Čísla výrobků / REF

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

## 4 Rozsah dodávky

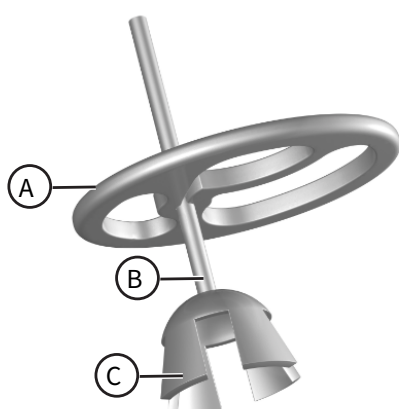
|   |   |
|---|---|
| TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Partial)  | 1 × tympanoplastická protéza<br>1 × Kalibrační disk<br>1 × karta s informacemi o implantátu<br>4 × štítek výrobku |
| Příslušenství:<br>Titanová pinzeta/Mikronůžky/<br>Řezací kleště/Titanové uzavírací mikrokleště/Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC) | 1 x nástroj/zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)<br>1 x návod k regeneraci                                      |

## 5 Balení a sterilita

|  |   |
|--|---|
| TTP-VARIAC System Partial<br>(Tympanoplastická protéza +<br>AC Sizer System Partial)   | Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).<br>Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice) |
| Příslušenství:<br>Titanová pinzeta/Mikronůžky/<br>Řezací kleště/Titanové uzavírací<br>mikrokleště/ Zásobník na nástroje<br>(Tray TTP-VARIAC) | Výrobek není sterilní.<br>Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice);<br>Zásobník na nástroje: Pouze sáčky s uzávěrem  |

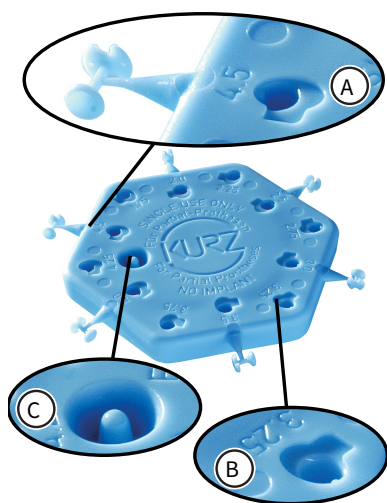
## 6 Popis výrobku

### 6.1 Obecné informace



Obr. 1: Tympanoplastická protéza

- A Perforovaná hlavice s uzamykacím mechanismem
- B Dřík s proměnlivou délkou
- C Patka protézy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachy třmínkového svalu)



Obr. 2: AC Sizer System Partial

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

Příslušenství: [ ▶ Příslušenství, Strana 6 ]

### 6.2 Provedení a použití

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Tympanoplastická protéza | Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.  |
| AC Sizer System Partial  | Sada odnímatelných maket protéz připevněných na disku, z nichž každá odpovídá velikosti jedné z dostupných tympanoplastických protéz. Makety protéz slouží ke stanovení velikosti požadované tympanoplastická protézy.<br>Disk slouží k úpravě délky parciálních/totálních protéz TTP-VARIAC KURZ před jejich zavedením. |

### 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

| Výrobek (díl)            | Materiál   | Osoba v kontaktu |
|--------------------------|------------|------------------|
| Tympanoplastická protéza | 100% titan | Pacient          |

AC Sizer System Partial: [ ▶ Specifikace, Strana 13 ]






Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

### 6.4 Příslušenství

Příslušenství pro systém TTP-VARIAC System Partial:

| Příslušenství                          | Obrázek   | Ref. č. | Materiál        | Vymezení účelu  |
|--|---|---------|-----------------|---|
| Titanová pinzeta                       |    | 8000136 | Titan           | Titanová pinzeta je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k manipulaci s tympanoplastickými protézami KURZ během tympanoplastiky.                            |
| Mikronůžky                             |   | 8000172 | Ušlechtilá ocel | Mikronůžky jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odstříhnutí kalibru od prostředku AC Sizer System Total / Partial.                                   |
| Titanové uzavírací mikrokleště         |  | 800137  | Titan           | Titanové uzavírací mikrokleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k fixaci hlavice protézy TTP VARIAC KURZ ke dřívku po úpravě jeho délky.           |
| Řezací kleště                          |  | 8000171 | Ušlechtilá ocel | Řezací kleště jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k odříznutí přečnívající části dřívku protézy TTP VARIAC KURZ po úpravě délky a připevnění hlavice. |
| Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC) |  | 8000173 | Ušlechtilá ocel | Sada Tray TTP-VARIAC je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení nástrojů sady VARIAC KURZ během přepravy, sterilizace a skladování.   |

Další příslušenství (samostatný návod k použití):

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

### 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

## 7 Vymezení účelu

### 7.1 Určený účel použití

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Tympanoplastická protéza | Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka.<br>Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.  |
| AC Sizer System Partial  | AC Sizer System Partial je pasivní, sterilní, jednorázový prostředek. Kalibr slouží k intraoperačnímu a chirurgicky invazivnímu stanovení délky parciálních tympanoplastických protéz KURZ dočasným zavedením kalibru do místa implantace. AC Sizer System Partial je vybaven kuželem pro rozšíření zvonovitého konce parciálních protéz KURZ před implantací.<br>AC Sizer System Partial slouží k neinvazivní úpravě parciálních protéz systému TTP-VARIAC KURZ před implantací. |

Příslušenství: [ ▶ Příslušenství, Strana 6 ]

### 7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

### 7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

### 7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

### 7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

### 7.6 Očekávaná životnost

|   |   |
|---|---|
| Tympanoplastická protéza  | Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.<br>Jsou nutné pravidelné kontroly.  |
| AC Sizer System Partial   | Výrobek k jednorázovému použití – životnost odpovídá době trvání zákroku.   |
| Příslušenství:<br>Titanová pinzeta / Mikronůžky /<br>Řezací kleště / Titanové uzavírací<br>mikrokleště/ Zásobník na nástroje<br>(Tray TTP-VARIAC) | Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k regeneraci. |

### 7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

## 8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

## 10 Kombinace s jinými postupy

Tympanoplastické protézy:

### ! VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.  
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek použijte výhradně v MR polích podle specifikace.  
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

## 11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

## 12 Obnovení

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

### ! VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Nástroje (titanová pinzeta, mikronůžky, řezací kleště, uzavírací kleště), zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC):

### ! VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Regeneraci provádějte podle návodu k regeneraci.

## 13 Pokyny pro aplikaci

### ! VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.  
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.



## OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety. Při uchopení a přenášení držte protézu vždy za hlavici. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dřívku nebo k jinému poškození protézy.  
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

### 13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Příslušenství pro systém TTP-VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Titanová pinzeta
- Mikronůžky
- Řezací kleště
- Titanové uzavírací mikrokleště
- Zásobník na nástroje (Tray TTP-VARIAC)

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

### 13.2 Příprava pacienta

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

### 13.3 Stanovení délky protézy

Pro dosažení dobrého sluchového výsledku a zamezení komplikacím vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek. Použití kalibračního disku

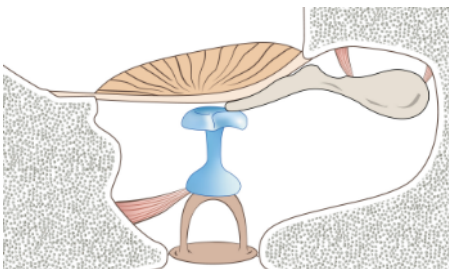
Zohledněte přitom tloušťku štěpu, který má pokrýt hlavici protézy.



1. Otevřete sterilní obal a vyjměte kalibrační disk.



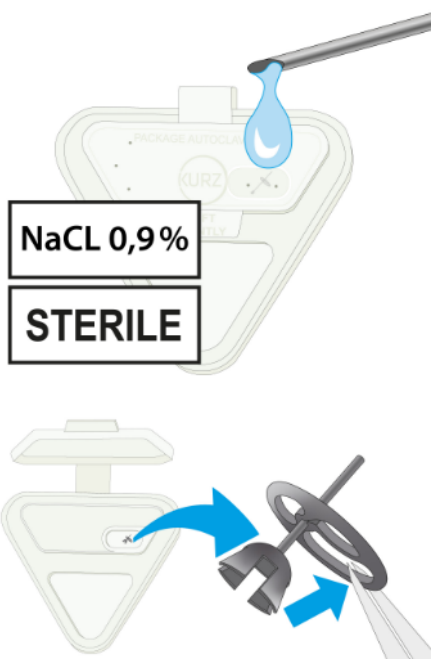
2. Přidržte zvolený kalibr vhodným mikrochirurgickým nástrojem (např. sacím nástrojem) a ustříhněte ho mikronůžkami.



3. Položte zvonovitou základnu kalibru na hlavici třmínku.  
**DŮLEŽITÉ:** Specifikace velikosti odpovídá absolutní délce příslušného kalibru a odpovídající protézy.  
Při určování požadované délky zohledněte tloušťku štěpu použitého k pokrytí hlavice.
4. Po použití kalibr vyjměte ze středního ucha.

**DŮLEŽITÉ:** Kalibry jsou určeny výhradně ke stanovení požadované délky protézy a nejsou určeny k implantaci.

### 13.4 Vybalení protězy



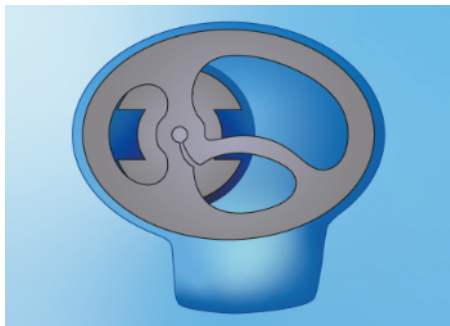
1. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.

2. Opatrně vyjměte protězu z ochranného obalu. DŮLEŽITÉ: Neuchopujte protězu za dřík, aby nedošlo jeho ohnutí.

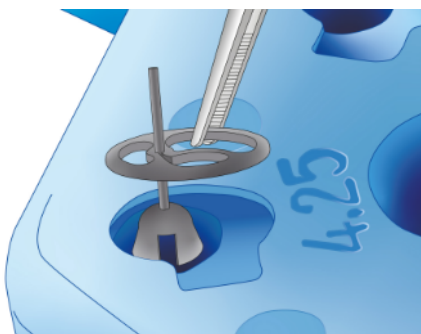
### 13.5 Úprava délky protězy



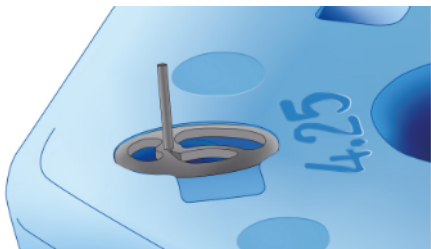
1. Na kalibračním disku vyberte otvor, který odpovídá příslušnému kalibru. Mezi kalibry jsou otvory v příslušných mezilehlých velikostech.



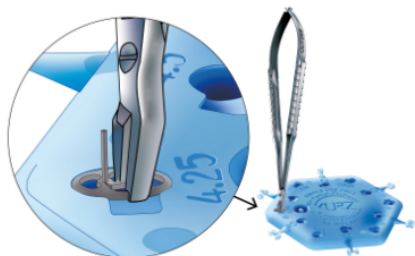
2. Pomocí titanové pinzety upravte protězu tak, aby dva širší otvory v patce protězy směřovaly k okraji a středu kalibračního disku a dva užší otvory směřovaly do stran.



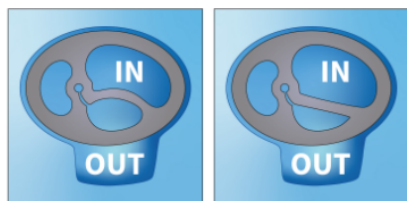
3. Takto orientovanou protězu zasuňte do otvoru, patkou napřed, až na doraz. Protěza se do otvoru zasune po vodicích lištách.



4. Posuňte hlavici protězy po dříku protězy dolů tak, aby byla úplně vložena do požadovaného otvoru a aby s ním byla vyrovnána.



5. Pomocí uzavíracích kleští uzavřete zámek hlavice. Za tímto účelem umístěte rameno uzavíracích kleští s označením OUTSIDE do prohlubně na vnější straně hlavice. Rameno uzavíracích kleští s označením INSIDE umístěte na vnitřní stranu hlavice. Uzavírací kleště opatrně zcela uzavřete. Tím se narovná konzola v hlavici a zafixuje se poloha hlavice vzhledem k dříku.



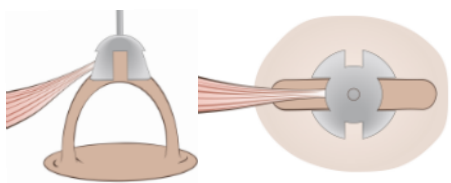
6. Pomocí řezacích kleští odřízněte vyčnívající část dříku. **DŮLEŽITÉ:** Z technických důvodů není možné odříznout dřík tak, aby byl úplně v rovině. Zbývající výčnělek pomáhá stabilizovat polohu štěpu. Délku výčnělku zohledněte při výběru štěpu.

## 13.6 Umístění protězy

### 13.6.1 Umístění protězy na hlavici třmínku

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby dva širší otvory patky protězy byly umístěny na ramínka třmínku. V opačném případě by mohlo dojít k nekróze / dislokaci protězy.



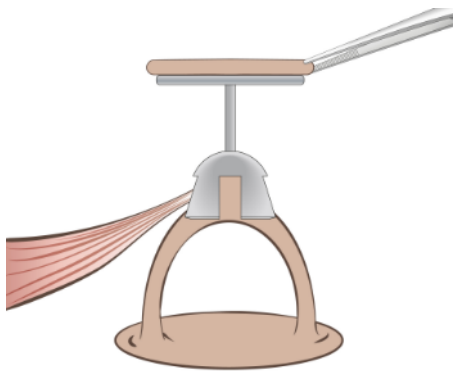
1. Umístěte protězu na hlavici třmínku. Umístěte přitom protězu tak, aby se každé ramínko třmínku nacházelo v jednom ze širokých otvorů. Šlacha třmínkového svalu je rovněž v jednom ze širokých otvorů. V případě potřeby: Rozšiřte zvon protězy pomocí kalibračního disku. Provedete to opatrným přitlačením zvonu protězy pomocí vhodného chirurgického nástroje na kužel kalibračního disku.

2. Upravte protězu podle hlavice třmínku.  
**DŮLEŽITÉ:** Ujistěte se, že protěza je na hlavici třmínku pevně nasazena.
3. V případě potřeby tvar protězy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík. Poté připojte hlavici protězy k bubínku / rukojeti kladívka.

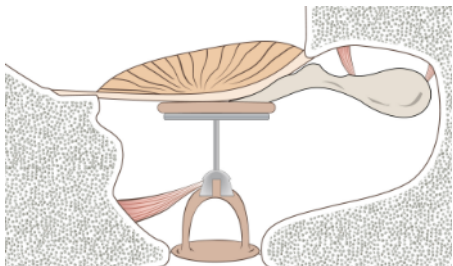
### 13.6.2 Připojení hlavice protězy k bubínku / rukojeti kladívka

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protězy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



1. Umístěte štep (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy. Zajistěte, aby štep hlavici zcela pokrýval.



2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

### 13.6.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

### 13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

### 14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

### 15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.  
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).  
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[ ▶Kombinace s jinými postupy, Strana 8 ]

Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

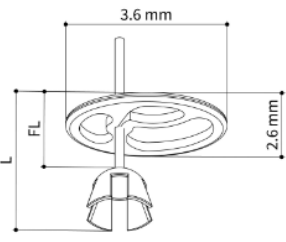

### 16 Likvidace

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.  
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

## 17 Specifikace

| TTP-VARIAC System Partial<br>REF 1002020  | Název                    | Materiál | Vlastnosti  |
|---|--------------------------|----------|---|
|  | Tympanoplastická protéza | Titan    | Variabilní délka:<br>Celková délka L: 1,75–4,50 mm<br>Funkční délka FL: 0,75–3,50 mm<br>Nastavitelné v krocích po 0,25 mm       |
|  | AC Sizer System Partial  | Plast    | 6 kalibrů (celková délka 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm)<br>12 otvorů pro úpravu délky: 1,75–4,50 mm v krocích po 0,25 mm |