

## Próteses de Timpanoplastia

Próteses parciais, comprimento variável

Acessórios



TTP®-VARIAC System Partial
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

	7.7	Local de utilização previsto .....	8
<b>1</b>	<b>Sobre este documento .....</b>	<b>3</b>	
1.1	Explicação dos símbolos.....	3	
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	4	
1.3	Informações adicionais.....	4	
1.4	Alterações de segurança.....	4	
<b>2</b>	<b>Indicações de segurança importantes .....</b>	<b>4</b>	
<b>3</b>	<b>Códigos de produto / REF .....</b>	<b>4</b>	
<b>4</b>	<b>Conteúdo da embalagem .....</b>	<b>4</b>	
<b>5</b>	<b>Embalagem e esterilidade .....</b>	<b>5</b>	
<b>6</b>	<b>Descrição do produto .....</b>	<b>5</b>	
6.1	Aspetos gerais .....	5	
6.2	Estrutura e modo de funcionamento.....	5	
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente .....	6	
6.4	Acessórios.....	6	
6.5	Outros produtos para uso com o produto .....	7	
<b>7</b>	<b>Utilização prevista.....</b>	<b>7</b>	
7.1	Finalidade.....	7	
7.2	Indicações.....	7	
7.3	Contraindicações .....	7	
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	7	
7.5	Utilizador previsto.....	7	
7.6	Vida útil prevista.....	7	
<b>8</b>	<b>Benefícios clínicos expectáveis.....</b>	<b>8</b>	
<b>9</b>	<b>Possíveis complicações e efeitos secundários.....</b>	<b>8</b>	
<b>10</b>	<b>Combinação com outros procedimentos.....</b>	<b>8</b>	
<b>11</b>	<b>Prazo de validade e armazenamento.....</b>	<b>8</b>	
<b>12</b>	<b>Preparação do produto.....</b>	<b>8</b>	
<b>13</b>	<b>Indicações de uso .....</b>	<b>9</b>	
13.1	Equipamento / Materiais necessários .....	9	
13.2	Preparar o paciente .....	9	
13.3	Determinar o comprimento da prótese .....	9	
13.4	Desembalar a prótese .....	10	
13.5	Ajustar o comprimento da prótese .....	10	
13.6	Colocar a prótese .....	11	
13.6.1	Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes) .....	11	
13.6.2	Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo .....	12	
13.6.3	Verifique se a prótese está bem assentada. ....	12	
13.7	Remover a prótese .....	12	
<b>14</b>	<b>Cuidados pós-tratamento .....</b>	<b>12</b>	
<b>15</b>	<b>Instrução do paciente .....</b>	<b>12</b>	
<b>16</b>	<b>Eliminação .....</b>	<b>13</b>	
<b>17</b>	<b>Especificações .....</b>	<b>13</b>	

## 1 Sobre este documento

### 1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Cuidado!
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Ponto verde: Sistema duplo Alemanha

Tab. 1: Explicação dos símbolos

## 1.2 Marcação das indicações de segurança

### ⚠ ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

### AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

## 1.3 Informações adicionais

Ligação para descarregar deste instruções de utilização <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html</a>
Link para descarregar a informação do paciente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0017D
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Endereços internacionais:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

## 1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Modificação
0005956_01	2024-10	Revisão completa

## 2 Indicações de segurança importantes

### ⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

## 3 Códigos de produto / REF

[ ▶ Especificações , página 13 ]

## 4 Conteúdo da embalagem

TTP-VARIAC System Partial (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Partial )	1 x prótese de timpanoplastia 1 x Sizer Disk 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
---	---

Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrumento/tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC) 1 x instruções de preparação
---	---

## 5 Embalagem e esterilidade

TTP-VARIAC System Partial (Próteses de timpanoplastia + AC Sizer System Partial )	O produto está esterilizado (foi esterilizado com óxido de etileno). Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
Acessórios: Pinça de titânio / Microtesoura / Fórceps de corte / Fórceps de fecho em titânio/ Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Saco com fecho de pressão + embalagem exterior (caixa dobrável); Tabuleiro de instrumentos: Apenas sacos com fecho de pressão

## 6 Descrição do produto

### 6.1 Aspetos gerais

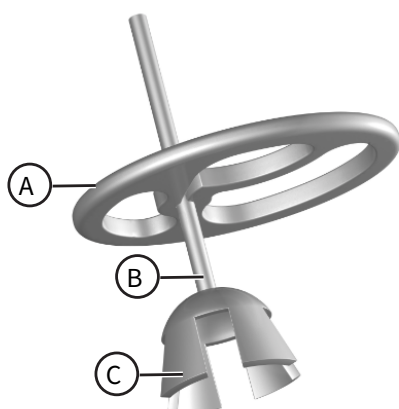


Fig. 1: Próteses de timpanoplastia

- A Cabeçote fenestrado com mecanismo de fecho
- B Fuste de comprimento variável
- C Pé protésico: Campânula expansível com 4 ranhuras (2 ranhuras mais largas para posicionamento nas pernas do estribo (stapes) e no tendão do estapédio)

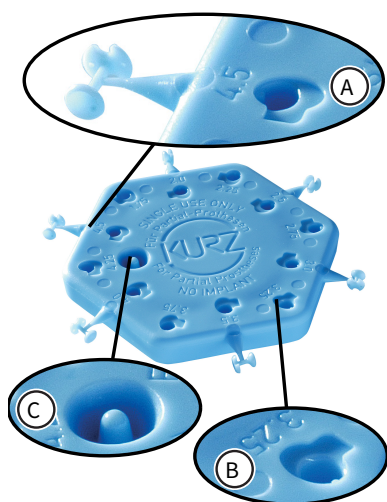


Fig. 2: AC Sizer System Partial

[ ▶ Especificações , página 13 ]

Acessórios: [ ▶ Acessórios, página 6 ]

### 6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Próteses de timpanoplastia	As próteses são utilizadas para substituir parcial ou totalmente as estruturas do ouvido médio que são responsáveis pela condução sonora.
----------------------------	---

AC Sizer System Partial	Um conjunto de simuladores protésicos amovíveis, montados num disco, que correspondem, em tamanho, a uma das próteses de timpanoplastia disponíveis, respetivamente. Os simuladores protésicos destinam-se a determinar o tamanho necessário da prótese de timpanoplastia. O disco é utilizado para ajustar o comprimento das próteses parciais/totais TTP-VARIAC antes da inserção.
-------------------------	---

### 6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte lista todos os materiais do implante com os quais o utilizador ou o paciente pode ter contacto durante a aplicação.

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto
Próteses de timpanoplastia	100% Titânio	Paciente

AC Sizer System Partial: [ ▶ Especificações , página 13 ]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

### 6.4 Acessórios

Acessórios do sistema para TTP-VARIAC System Partial :

Acessórios	Figura	REF.	Material	Finalidade
Pinça de titânio		8000136	Titânio	A pinça de titânio é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva durante um procedimento de timpanoplastia para manusear as próteses de timpanoplastia KURZ.
Microtesoura		8000172	Aço inoxidável	A microtesoura é um instrumento passivo reutilizável, utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para separar os sizers do Sizer Disk do AC Sizer System Total/Partial.
Fórceps de fecho em titânio		800137	Titânio	O fórceps de fecho é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para fixar o cabeçote de uma prótese KURZ TTP VARIAC no fuste, após o ajuste do comprimento do fuste.
Fórceps de corte		8000171	Aço inoxidável	O fórceps de corte é um instrumento passivo reutilizável, que é utilizado intraoperatoriamente e de forma não invasiva para cortar a parte saliente do fuste de uma prótese KURZ TTP VARIAC após o ajuste do comprimento e após a fixação do cabeçote.
Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Aço inoxidável	O Tray TTP-VARIAC é um dispositivo reutilizável, destinado a alojar os instrumentos do conjunto KURZ VARIAC durante o transporte, a esterilização e o armazenamento.

Outros acessórios (instruções de utilização em separado):

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

## 7 Utilização prevista

### 7.1 Finalidade

Próteses de timpanoplastia	As próteses de ouvido médio KURZ são implantes substitutos cirúrgicos parciais ou totais da cadeia ossicular do ouvido médio humano. O objetivo é restaurar a transmissão mecânica do som do tímpano para a janela oval do ouvido interno, de forma que a capacidade auditiva seja apenas afetada o mínimo possível.
AC Sizer System Partial	O AC Sizer System Partial é um produto de uso único, estéril e passivo. O sizer é utilizado na fase intraoperatória para a determinação cirurgicamente invasiva do comprimento de próteses parciais de timpanoplastia KURZ, sendo colocado temporariamente no local de implantação. O AC Sizer System Partial possui um cone para alargar a extremidade em forma de sino das próteses parciais KURZ antes da implantação. O AC Sizer System Partial é utilizado para o ajuste não invasivo das próteses parciais do sistema KURZ TTP-VARIAC antes da implantação.

Acessórios: [ ▶ Acessórios, página 6 ]

### 7.2 Indicações

- Otite média crônica com comprometimento funcional da cadeia ossicular
- Lesão da cadeia ossicular
- Deformidade congênita do ouvido médio
- Intervenções de revisão devido a melhoria auditiva insuficiente (p. ex., devido a deslocação de uma prótese anteriormente colocada)

### 7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida ao titânio
- Complicações ou consequências de uma otite média não tratada, p. ex., abscesso intracraniano, meningite, trombose do seio lateral, neoplasias malignas ou doenças sistêmicas específicas do paciente
- Otite média aguda
- Dificuldades na cicatrização

### 7.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

### 7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL

### 7.6 Vida útil prevista

Próteses de timpanoplastia	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
AC Sizer System Partial	Produto de uso único - O tempo de vida útil corresponde à duração da intervenção.

<p>Acessórios:          Pinça de titânio / Microtesoura /          Fórceps de corte / Fórceps de fecho          em titânio/ Tabuleiro de          instrumentos (Tray TTP-VARIAC)</p>	<p>A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.</p>
--	---

### 7.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

### 8 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

### 9 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Deslocação do implante
- Extrusão do implante
- Lateralização do implante
- Perda auditiva neurosensorial
- Infecção
- Tonturas
- Fibroses periprotéticas
- Formação de colesteatoma periprotético

### 10 Combinação com outros procedimentos

Próteses de timpanoplastia:

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto. Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.
- Não expôr o paciente a radiação de micro-ondas. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação. Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:

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

### 11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original fechada.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

### 12 Preparação do produto

Próteses de timpanoplastia, sistema AC Sizer:

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Instrumentos (pinças de titânio, microtesoura, fórceps de corte, fórceps de fecho), tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC):



## ⚠️ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

### 13 Indicações de uso

## ⚠️ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado. Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

## AVISO

- Agarrar, transportar e manipular sempre a prótese com uma ventosa adequada ou com uma pinça pequena ou um alicate. Segurar e transportar a prótese sempre pelo cabeçote. Assegurar que o fuste da prótese não é dobrado inadvertidamente ou que a prótese não é danificada de outro modo. Caso contrário, o funcionamento da prótese pode ficar comprometido.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

A colocação é realizada no âmbito de uma timpanoplastia do tipo III (reconstrução ossicular).

Realizar a intervenção com base num controlo visual adequado.

#### 13.1 Equipamento / Materiais necessários

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

Acessórios do sistema para TTP-VARIAC System Partial :

- AC Sizer System Partial
- Pinça de titânio
- Microtesoura
- Fôrceps de corte
- Fôrceps de fecho em titânio
- Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)

O fabricante recomenda a utilização dos seguintes produtos:

- KURZ Precise Conjunto de corte de cartilagem (REF 8000 155)
- Pinça de corte de cartilagem Schimanski (REF 8000 193)

#### 13.2 Preparar o paciente

Como é habitual para uma timpanoplastia do tipo III.

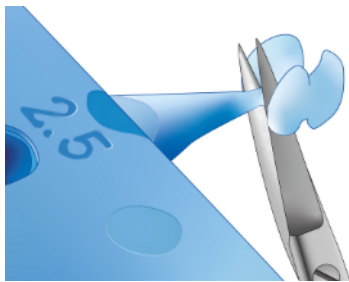
#### 13.3 Determinar o comprimento da prótese

Escolher sempre o comprimento da prótese de acordo com as condições anatómicas e funcionais, para obter um bom resultado auditivo e evitar complicações. Utilizar o Sizer Disk

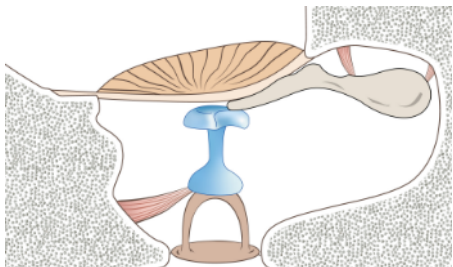
Ter em atenção a espessura do enxerto para cobrir o cabeçote da prótese.



1. Abrir a embalagem estéril e retirar o Sizer Disk.



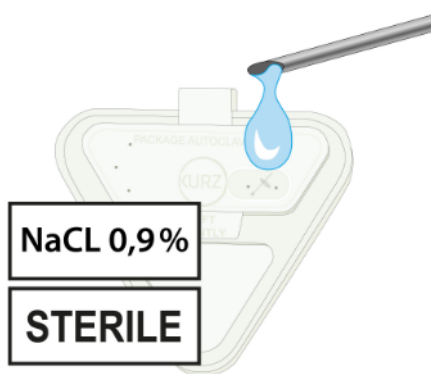
2. Segurar o sizer selecionado com a ajuda de um instrumento microcirúrgico adequado (p. ex., ventosa) e cortar com a ajuda de uma microtesoura.



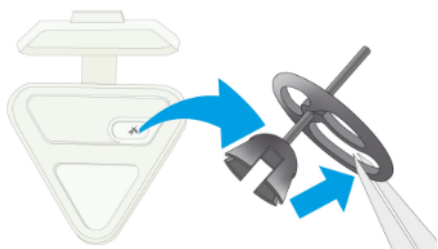
3. Colocar o pé em forma de sino do sizer sobre a cabeça do estribo (stapes). **IMPORTANTE:** A indicação do tamanho corresponde ao comprimento absoluto do respetivo sizer e da prótese correspondente. Ao determinar o comprimento necessário, considerar a espessura do enxerto utilizado para cobrir o cabeçote.
4. Retirar o sizer novamente do ouvido médio.

**IMPORTANTE:** Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

#### 13.4 Desembalar a prótese



1. Gotejar soro fisiológico estéril sobre as aberturas da embalagem de proteção. Ao fazê-lo, assegurar que as perfurações na tampa também são humedecidas com soro fisiológico para permitir a entrada de líquido na embalagem de proteção.

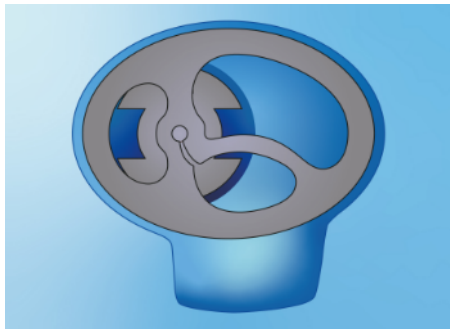


2. Retirar cuidadosamente a prótese da embalagem estéril. **IMPORTANTE:** Para evitar dobrar a prótese, não agarrar no fuste.

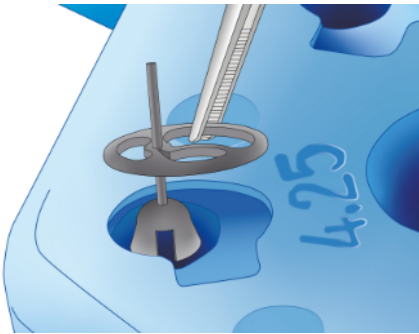
#### 13.5 Ajustar o comprimento da prótese



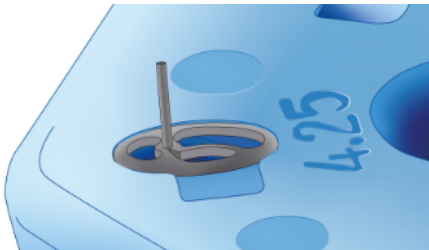
1. Selecionar o entalhe no Sizer Disk pertencente ao sizer adequado. Entre os sizers existem entalhes nos respetivos tamanhos intermédios.



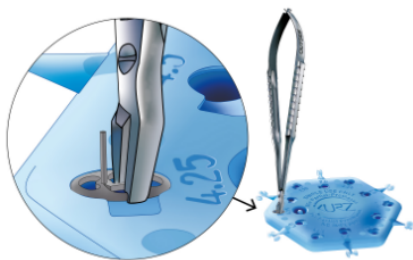
- Com a ajuda da pinça de titânio, orientar a prótese de forma que as duas ranhuras mais largas no pé protésico fiquem viradas para o rebordo e para o centro do Sizer Disk e as duas ranhuras mais estreitas para os lados.



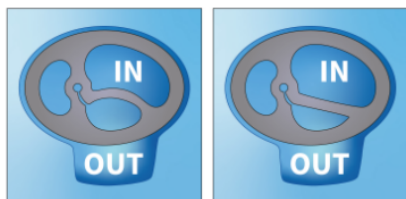
- Introduzir a prótese no entalhe, nesta orientação, com o pé para a frente, até ao batente. A prótese desliza nas calhas de guia para dentro do entalhe.



- Empurrar o cabeçote da prótese para baixo no fuste da prótese, até o cabeçote assentar completamente e de forma alinhada no entalhe previsto para o efeito.



- Fechar o fecho do cabeçote com a ajuda do fórceps de fecho. Para tal, posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com OUTSIDE no entalhe previsto para o efeito, fora do cabeçote. Posicionar a perna do fórceps de fecho marcada com INSIDE no interior do cabeçote. Fechar cuidadosamente o fórceps de fecho. Isto permite endireitar o arco no cabeçote e fixar a posição do cabeçote em relação ao fuste.



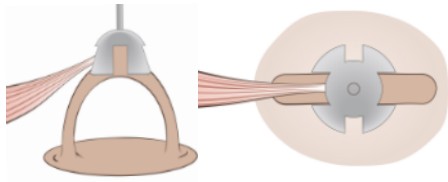
- Com a ajuda do fórceps de corte, cortar a parte saliente do fuste. **IMPORTANTE:** Por motivos técnicos, não é possível cortar o fuste completamente alinhado. A projeção residual ajuda a estabilizar a posição do enxerto. Ter em consideração o comprimento da projeção ao selecionar o enxerto.

## 13.6 Colocar a prótese

### 13.6.1 Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes)

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Assegurar que as duas ranhuras mais largas do pé protésico estão posicionadas nas pernas do estribo (stapes). Caso contrário, existe o risco de necrose/deslocação da prótese.



1. Posicionar a prótese na cabeça do estribo (stapes). Para tal, posicionar a prótese de forma que as pernas do estribo (stapes) fiquem posicionadas numa das ranhuras largas. O tendão do estapédio também se encontra numa das ranhuras largas.

Se necessário: expandir a campânula da prótese com a ajuda do Sizer Disk. Para tal, pressionar cuidadosamente a campânula da prótese sobre o cone do Sizer Disk com a ajuda de um instrumento cirúrgico adequado.

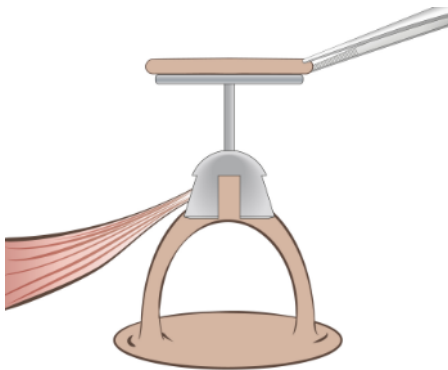
2. Orientar a prótese sobre a cabeça do estribo (stapes).  
**IMPORTANTE:** assegurar que a prótese assenta de forma estável sobre a cabeça do estribo (stapes).
3. Se necessário, adaptar cuidadosamente o formato da prótese às estruturas anatómicas. Para tal, dobrar cuidadosamente o fuste.

Em seguida, acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/cabo do martelo.

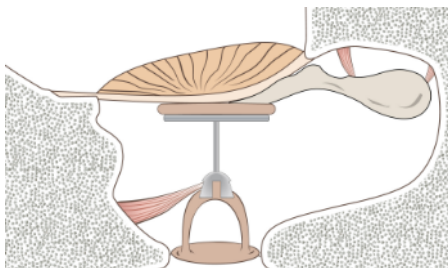
### 13.6.2 Acoplar o cabeçote ao tímpano/cabo do martelo

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Assegurar que o cabeçote da prótese não assenta diretamente no tímpano. Cobrir o cabeçote oposto ao tímpano com um enxerto.
- Caso contrário, existe o risco de perfuração do tímpano.



1. Colocar o enxerto (disco de cartilagem, espessura aprox. de 0,3-0,5 mm) sobre o cabeçote da prótese. Assegurar que o enxerto cobre completamente o cabeçote.



2. Acoplar o cabeçote da prótese ao tímpano/ao cabo do martelo.

Em seguida, verificar o assento da prótese.

### 13.6.3 Verifique se a prótese está bem assentada.

1. Verificar se a prótese provoca tensão no tímpano. Neste caso: remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais curta.
2. Se a prótese utilizada for demasiado curta: Remover a prótese inserida e substituir por uma prótese mais comprida.
3. Fechar o acesso ao ouvido médio.

### 13.7 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

## 14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

## 15 Instrução do paciente

A instrução do paciente deverá incluir:

## ⚠️ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.  
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar oscilações acentuadas da pressão ambiente (por exemplo, mergulho, salto de cabeça para dentro de água, explosões).  
Caso contrário, podem ocorrer lesões no tímpano/na cadeia de ossículos auditivos, o que pode causar distúrbios auditivos e de equilíbrio.

IMPORTANTE: Informe também o doente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

[ ▶ Combinação com outros procedimentos, página 8 ]

### Cartão de implante

IMPORTANTE: Preencher o cartão de implante e entregá-lo ao doente.

Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

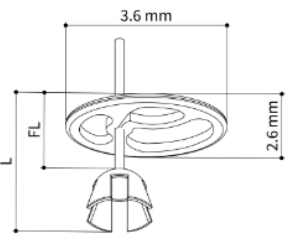

## 16 Eliminação

### ⚠️ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.  
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

## 17 Especificações

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Nome	Material	Características
	Próteses de timpanoplastia	Titânio	Comprimento variável: Comprimento total L: 1,75-4,50 mm Comprimento funcional FL: 0,75-3,50 mm Ajustável em incrementos de 0,25 mm
	AC Sizer System Partial	Plástico	6 sizers (comprimento total 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm) 12 entalhes para o ajuste do comprimento: Comprimento total de 1,75-4,50 mm em incrementos de 0,25 mm