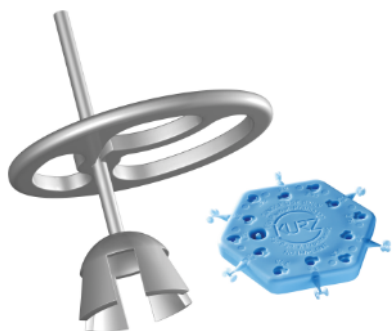


## Tympanoplastické protézy

Čiastočné protézy, variabilná dĺžka

Príslušenstvo



TTP®-VARIAC System Partial
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

<b>1 O tomto dokumente .....</b>	<b>3</b>	7.6 Odhadovaná životnosť.....	7
1.1 Slovník symbolov .....	3	7.7 Zamýšľané miesto použitia.....	7
1.2 Označenie bezpečnostných informácií .....	4	<b>8 Očakávaný klinický prínos .....</b>	<b>8</b>
1.3 Doplnujúce informácie .....	4	<b>9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky .....</b>	<b>8</b>
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou .....	4	<b>10 Kombinácia s inými postupmi.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Dôležité bezpečnostné informácie .....</b>	<b>4</b>	<b>11 Trvanlivosť a skladovanie .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Kódy/REF výrobku .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Spracovanie .....</b>	<b>8</b>
<b>4 Rozsah dodávky .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Pokyny na aplikáciu .....</b>	<b>8</b>
<b>5 Balenie a sterilita.....</b>	<b>5</b>	13.1 Požadované vybavenie a materiály.....	9
<b>6 Opis výrobku.....</b>	<b>5</b>	13.2 Príprava pacienta .....	9
6.1 Všeobecné informácie.....	5	13.3 Stanovenie dĺžky protézy.....	9
6.2 Štruktúra a fungovanie .....	5	13.4 Rozbalenie protézy .....	10
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	6	13.5 Prispôsobenie dĺžky protézy.....	10
6.4 Príslušenstvo .....	6	13.6 Umiestnenie protézy.....	11
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou .....	6	13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka .....	11
<b>7 Zamýšľané použitie.....</b>	<b>7</b>	13.6.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom .....	11
7.1 Zamýšľaný účel.....	7	13.6.3 Kontrola nasadenia protézy .....	12
7.2 Indikácie .....	7	13.7 Vybratie protézy .....	12
7.3 Kontraindikácie.....	7	<b>14 Následná starostlivosť.....</b>	<b>12</b>
7.4 Cieľová skupina pacientov.....	7	<b>15 Poučenie pacienta.....</b>	<b>12</b>
7.5 Určený používateľ .....	7	<b>16 Likvidácia.....</b>	<b>12</b>
		<b>17 Špecifikácie .....</b>	<b>13</b>

## 1 O tomto dokumente

### 1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednovrstvový sterilný bariérový systém
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	HIBC: Čiarový kód zdravotníckej pomôcky
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

## 1.2 Označenie bezpečnostných informácií

### **!** VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

### POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

## 1.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html</a>
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Medzinárodné adresy:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Priebežne aktualizované.

## 1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005956_01	2024-10	Kompletná revízia

## 2 Dôležité bezpečnostné informácie

### **!** VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## 3 Kódy/REF výrobku

[ ▶ Špecifikácie, stránka 13 ]

## 4 Rozsah dodávky

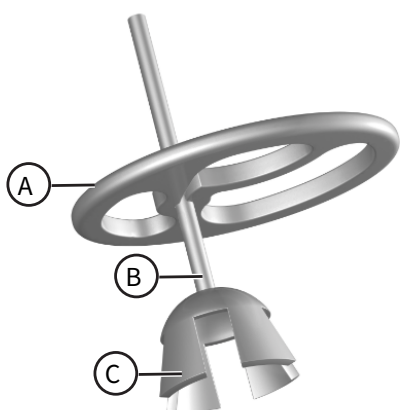
TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Partial)	1 x tympanoplastická protéza 1 x Dilatačný kotúč 1 x karta implantátu 4 x štítok výrobku
Príslušenstvo: Titánová pinzeta/Mikronožnice/Rezacie kliešte/Titánové mikro zadržacie kliešte/Podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	1 x nástroj/podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC) 1 x návod na spracovanie

## 5 Balenie a sterilita

TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplastická protéza + AC Sizer System Partial)	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (protéza v plastovom trojuholníkovom boxe a tvrdom blistri) + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
Príslušenstvo: Titánová pinzeta/Mikronožnice/ Rezacie kliešte/Titánové mikro za- tváracie kliešte/ Podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	Výrobok nie je sterilný. Obal: Vak so zipsom + vonkajší obal (skladacia škatuľa); Podnos na nástroje: Vrecká len so západkovým uzáverom

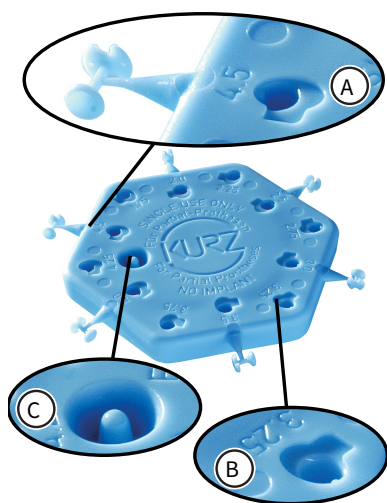
## 6 Opis výrobku

### 6.1 Všeobecné informácie



- A Fenestrovaná hlavová doštička s blokovacím mechanizmom
- B Telo s variabilnou dĺžkou
- C Noha protézy: Rozšíriteľný zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)

Ilustrácia 1: Tympanoplastická protéza



- A Odnímateľné dilatačné kotúče rôznych dĺžok s označením veľkosti  
Priehlbiny na skrátenie protézy na určenú dĺžku
- B Priehlbiny, stredné veľkosti
- C Kužel na rozšírenie zvonu

Ilustrácia 2: AC Sizer System Partial

[ ▶Špecifikácie, stránka 13 ]

Príslušenstvo: [ ▶Príslušenstvo, stránka 6 ]

### 6.2 Štruktúra a fungovanie

Tympanoplastická protéza	Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.
AC Sizer System Partial	Súprava odnímateľných modelov protéz namontovaných na kotúči, pričom každý zodpovedá veľkosti jednej z dostupných tympanoplastických protéz. Modely protéz sa používajú na určenie veľkosti potrebnej tympanoplastickej protézy. Kotúč sa používa na nastavenie dĺžky parciálnych/úplných protéz KURZ TTP-VARIAC pred zavedením.

### 6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
Tympanoplastická protéza	100 % titán	Pacient

AC Sizer System Partial: [ ▶ Špecifikácie, stránka 13 ]






Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

### 6.4 Príslušenstvo

Systémové príslušenstvo pre TTP-VARIAC System Partial:

Príslušenstvo	Obrázok	REF	Materiál	Zamýšľané použitie
Titánová pinzeta		8000136	Titán	Titánová pinzeta je pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne počas tympanoplastického zákroku na manipuláciu s tympanoplastickými protézami KURZ.
Mikronožnice		8000172	Nehrdzavejúca oceľ	Mikronožnice sú pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne na odrezanie dilatačného kotúča zo systému AC Sizer System Total/Partial.
Titánové mikro zatváracie kliešte		800137	Titán	Titánové mikro zatváracie kliešte sú pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne na fixáciu hlavovej doštičky protézy KURZ TTP VARIAC na telo protézy po úprave dĺžky.
Rezacie kliešte		8000171	Nehrdzavejúca oceľ	Rezacie kliešte sú pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne na odrezanie prečnievajúcej časti tela protézy KURZ TTP VARIAC po úprave dĺžky a fixácii hlavovej doštičky.
Podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Nehrdzavejúca oceľ	Súprava Tray TTP-VARIAC je opakovane použiteľná pomôcka používaná na uchytenie súpravy nástrojov KURZ VARIAC počas prepravy, sterilizácie a skladovania.

Ďalšie príslušenstvo (samostatný návod na použitie):

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

S výnimkou vybavenia a materiálov potrebných na implantáciu nie je výrobok určený na použitie v spojení s inými výrobkami.

## 7 Zamýšľané použitie

### 7.1 Zamýšľaný účel

Tympanoplastická protéza	Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťaze kostičiek stredného ucha u ľudí. Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.
AC Sizer System Partial	AC Sizer System Partial je pasívna, sterilná pomôcka na jedno použitie. Dilatačný kotúč sa používa na intraoperačné a chirurgicky invazívne stanovenie dĺžky protéz na parciálnu tympanoplastiku KURZ dočasným zavedením kotúča do miesta aplikácie implantátu. AC Sizer System Partial obsahuje kužel na rozšírenie zvonovitého zakončenia parciálnych protéz KURZ pred implantáciou. AC Sizer System Partial slúži na neinvazívnu úpravu parciálnej protézy KURZ TTP-VARIAC System pred implantáciou.

Príslušenstvo: [ ▶Príslušenstvo, stránka 6 ]

### 7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek
- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízia operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

### 7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán
- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútny zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

### 7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

### 7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

### 7.6 Odhadovaná životnosť

Tympanoplastická protéza	Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok. Sú potrebné pravidelné kontroly.
AC Sizer System Partial	Jednorazový výrobok – životnosť zodpovedá dĺžke trvania zákroku.
Príslušenstvo: Titánová pinzeta / Mikronožnice / Rezacie kliešte / Titánové mikro za- tváracie kliešte/ Podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC)	Časté spracovanie má iba malý vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne spôsobený opotrebovaním, ako aj poškodením pri používaní. Informácie nájdete v návode na spracovanie.

### 7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

## 8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

## 9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

## 10 Kombinácia s inými postupmi

Tympanoplastické protézy:

### **⚠ VYSTRAHA**

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.  
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.  
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.  
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

## 11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

## 12 Spracovanie

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracovávajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

Nástroje (titánová pinzeta, mikronožnice, rezacie kliešte, uzatváracie kliešte), podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC):

### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Spracujte ho v súlade s pokynmi na spracovanie.

## 13 Pokyny na aplikáciu

### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti.  
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy.  
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.



## POZNÁMKA

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety. Na uchopenie a prepravu vždy držte protézu za hlavovú doštičku. Uistite sa, že telo protézy nie je neúmyselne zdeformované alebo protéza nie je poškodená iným spôsobom.  
V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu III (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

### 13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

Systémové príslušenstvo pre TTP-VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Titánová pinzeta
- Mikronožnice
- Rezacie kliešte
- Titánové mikro zatváracie kliešte
- Podnos na nástroje (Tray TTP-VARIAC)

Výrobca odporúča používať nasledujúce výrobky:

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

### 13.2 Príprava pacienta

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

### 13.3 Stanovenie dĺžky protézy

Dĺžku protézy voľte vždy podľa anatomických a funkčných podmienok, aby ste dosiahli dobrý sluchový výsledok a predišli komplikáciám. Použitie dilatačného kotúča

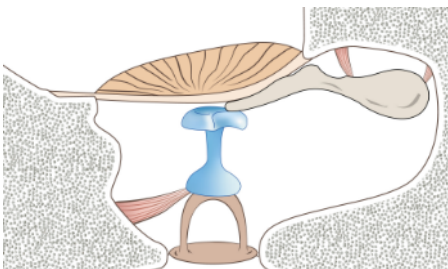
Pri tomto procese berte do úvahy hrúbku štepu na prekrytie hlavovej doštičky protézy.



1. Otvorte sterilný obal a vyberte dilatačný kotúč.



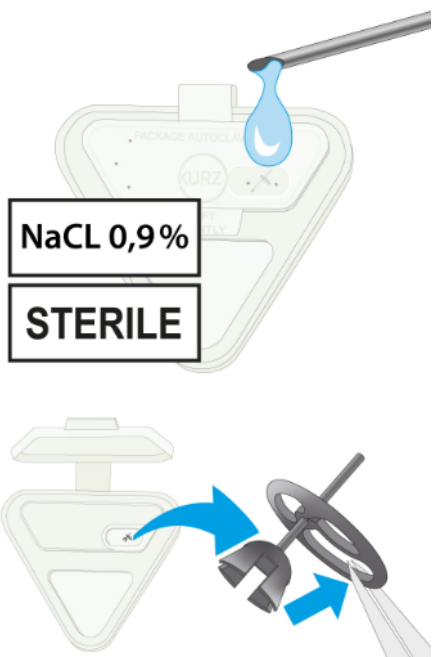
2. Uchopte vybraný kotúč pomocou vhodného mikrochirurgického nástroja (napr. odsávačky) a odrežte ho pomocou mikronožníc.



3. Umiestnite základňu kotúča v tvare zvonu na hlavičku strmienka.  
UPOZORNENIE: Špecifikácia veľkosti zodpovedá súhrnnej dĺžke príslušného kotúča a zodpovedajúcej protézy.  
Pri určovaní potrebnej dĺžky berte do úvahy hrúbku štepu použitého na prekrytie hlavovej doštičky.
4. Po použití vyberte kotúč zo stredného ucha.

UPOZORNENIE: Dilatačné kotúče sa používajú výlučne na stanovenie požadovanej dĺžky protézy a nie sú určené na implantáciu.

### 13.4 Rozbalenie protézy

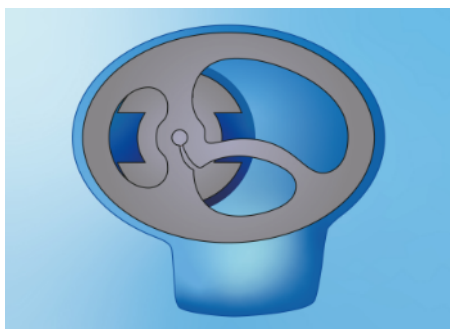


1. Naneste kvapky sterilného fyziologického roztoku na otvory ochranného obalu. Pri tomto procese dbajte na to, aby boli aj perforácie vo viečku pokryté fyziologickým roztokom, aby tekutina mohla preniknúť cez ochranný obal.
2. Opatrne vyberte protézu z ochranného obalu. UPOZORNENIE: Nechytajte protézu za telo, aby ste predišli jej ohnutiu.

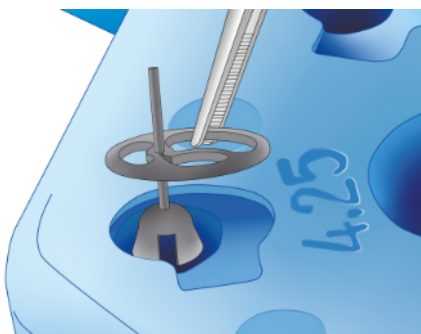
### 13.5 Prispôsobenie dĺžky protézy



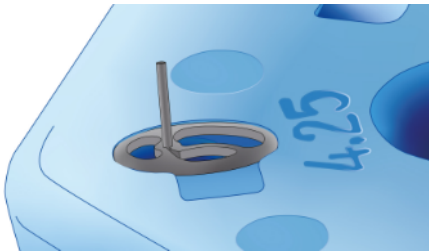
1. Vyberte výrez na dilatačnom kotúči, ktorý zodpovedá príslušnému kotúču. Medzi kotúčmi v príslušných medziveľkostiach sa nachádzajú výrezy.



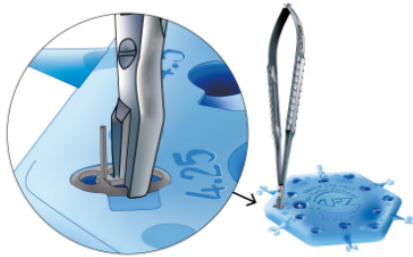
2. Pomocou titánovej pinzety upravte protézu tak, aby dve širšie štrbiny v pätku protézy smerovali k okraju a strednú štrbinu smerovali do strán.



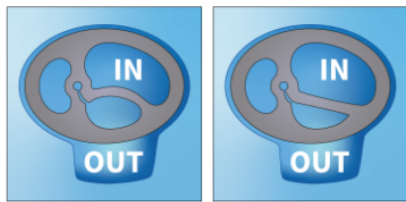
3. Vložte protézu v tejto orientácii pätkou napred do výrezu, až kým už ďalej nepôjde. Protéza sa zasunie do výrezu na vodiacich koľajničkách.



4. Posúvajte hlavovú doštičku protézy na telo protézy, až kým nebude hlavová doštička úplne zasunutá a nebude zarovnaná v zamýšľanom výreze.



5. Na uzatvorenie zámku hlavovej doštičky použite uzatváracie kliešte. Na tento účel umiestnite rameno uzatváracích klieští označené OUTSIDE do výrezu na vonkajšej strane hlavovej doštičky. Umiestnite rameno uzatváracích klieští označené INSIDE na vnútornú stranu hlavovej doštičky. Opatrne úplne zatvorte uzatváracie kliešte. Tým sa narovná konzola v hlavovej doštičke a zafixuje sa poloha hlavovej doštičky vzhľadom na telo protézy.



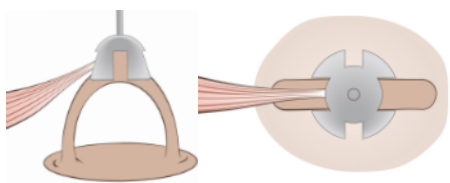
6. Pomocou rezacích klieští odrežte prečnievajúcu časť tela. UPOZORNENIE: Z technických dôvodov nie je možné telo protézy odrezat' tak, aby bolo úplne zarovnané. Zostávajúce prečnievanie pomáha stabilizovať polohu štepu. Pri výbere štepu berte do úvahy dĺžku prečnievania.

## 13.6 Umiestnenie protézy

### 13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka

#### ⚠ VYSTRAHA

- Uistite sa, že dve širšie štrbiny na nohe protézy sú umiestnené na ramienku strmienka. V opačnom prípade môže dôjsť k nekróze/migrácii protézy.



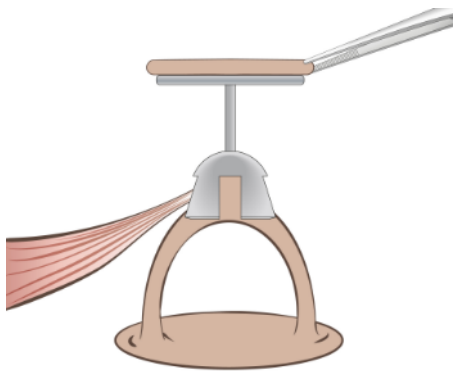
1. Umiestnite protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel umiestnite protézu tak, aby ramienka strmienka boli každé v jednej zo širokých štrbín. Šľacha stapedius je tiež v jednej zo širokých štrbín. V prípade potreby: Rozšírte zvon protézy pomocou dilatačného kotúča. Na tento účel opatrne pritlačte zvon protézy na kužeľ dilatačného kotúča pomocou vhodného chirurgického nástroja.

2. Nastavte protézu podľa hlavičky strmienka.  
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza pevne umiestnená na hlavičke strmienka.
3. V prípade potreby starostlivo prispôbte tvar protézy anatomickým štruktúram. Na tento účel telo opatrne ohnite. Potom spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

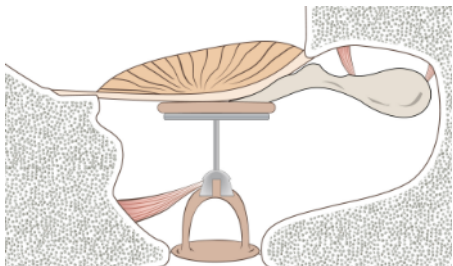
### 13.6.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom

#### ⚠ VYSTRAHA

- Uistite sa, že hlavová doštička protézy nie je v priamom kontakte s ušným bubienkom. Hlavovú doštičku oproti bubienku prekryte štepom. V opačnom prípade hrozí perforácia bubienka.



1. Umiestnite štep (kotúč chrupavky, hrúbka približne 0,3 – 0,5 mm) na hlavovú doštičku protézy. Uistite sa, že štep úplne pokrýva hlavovú doštičku.



2. Spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

Potom skontrolujte nasadenie protézy.

### 13.6.3 Kontrola nasadenia protézy

1. Skontrolujte, či protéza nespôsobuje napätie v ušnom bubienku. Ak je to tak: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju kratšou protézou.
2. Ak je použitá protéza príliš krátka: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju dlhšou protézou.
3. Uzatvorte prístup do stredného ucha.

### 13.7 Vybratie protézy

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy: Uvoľnite zrasty.

Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

### 14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

### 15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

#### **⚠ VYSTRAHA**

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.  
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhňte sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).  
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[ ▶Kombinácia s inými postupmi, stránka 8 ]

#### Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobku. Vyplňte všetky ostatné polia.

Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

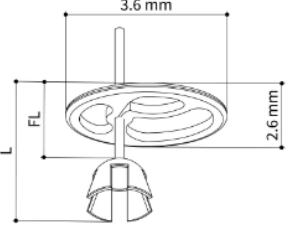

### 16 Likvidácia

#### **⚠ VYSTRAHA**

- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.  
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

## 17 Špecifikácie

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Názov	Materiál	Vlastnosti
	Tympanoplastická protéza	Titán	Variabilná dĺžka: Celková dĺžka L: 1,75 – 4,50 mm Funkčná dĺžka FL: 0,75 – 3,50 mm Nastaviteľné v krokoch po 0,25 mm
	AC Sizer System Partial	Plast	6 dilatačných kotúčov (celková dĺžka 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5 mm) 12 výrezov na nastavenie dĺžky: 1,75 – 4,50 mm celková dĺžka v krokoch po 0,25 mm