

## Tümpanoplastika proteesid

Täisprotees, muudetav pikkus

Tarvikud



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Sisukord

<b>1 Sellest dokumendist .....</b>	<b>3</b>	7.6 Eeldatav eluiga .....	7
1.1 Sümbolite sõnastik .....	3	7.7 Sihipärane kasutuskoht.....	7
1.2 Ohutusteabe märgistus .....	4	<b>8 Eeldatav kliiniline kasu.....</b>	<b>7</b>
1.3 Lisateave.....	4	<b>9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed .....</b>	<b>7</b>
1.4 Ohutusalsed muudatused .....	4	<b>10 Kombineerimine muude protseduuridega .....</b>	<b>8</b>
<b>2 Oluline ohutuslane teave .....</b>	<b>4</b>	<b>11 Säilivusaeg ja ladustamine .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Kataloogi numbrid / REF .....</b>	<b>4</b>	<b>12 Töötlemine .....</b>	<b>8</b>
<b>4 Tarnekomplekt .....</b>	<b>4</b>	<b>13 Kasutusjuhised .....</b>	<b>8</b>
<b>5 Pakend ja steriilsus.....</b>	<b>5</b>	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid .....	8
<b>6 Toote kirjeldus .....</b>	<b>5</b>	13.2 Patsiendi ettevalmistus .....	9
6.1 Üldine teave .....	5	13.3 Proteesi pikkuse määramine.....	9
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.4 Proteesi lahtipakkimine.....	10
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda .....	5	13.5 Proteesi pikkuse reguleerimine.....	10
6.4 Tarvikud.....	6	13.6 Proteesi paigaldamine .....	11
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse .....	6	13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse alusplaadile .....	11
<b>7 Sihipärane kasutus .....</b>	<b>6</b>	13.6.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega .....	11
7.1 Ettenähtud otstarve.....	6	13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine.....	12
7.2 Näidustused .....	7	13.7 Proteesi eemaldamine .....	12
7.3 Vastunäidustused.....	7	<b>14 Järeldravi .....</b>	<b>12</b>
7.4 Patsientide sihtrühm .....	7	<b>15 Patsiendi juhendamine .....</b>	<b>12</b>
7.5 Sihipärane kasutaja .....	7	<b>16 Jäätmekäitlus .....</b>	<b>12</b>
		<b>17 Spetsifikatsioonid .....</b>	<b>13</b>

## 1 Sellest dokumendist

### 1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	Ühekordne steriilne barjäär koos välimise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	HIBC: Tervishoiutööstuse vöötкод
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalsete seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

## 1.2 Ohutusteabe märgistus

### ⚠ HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

### TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

## 1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html</a>
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Rahvusvahelised aadressid:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup>Värskendatakse jooksvalt.

## 1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005955_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon

## 2 Oluline ohutuslane teave

### ⚠ HOIATUS

- Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhendit. Järgige kasutusjuhendit ja hoidke see alles. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

## 3 Kataloogi numbrid / REF

[ ▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13 ]

## 4 Tarnekomplekt

TTP-VARIAC System Total (Tümpanoplastika protees + AC Sizer System Total)	1 tümpanoplastika protees 1 x Mõõteketas 1 implantaadikaart 4 tooteetiketti
---	--

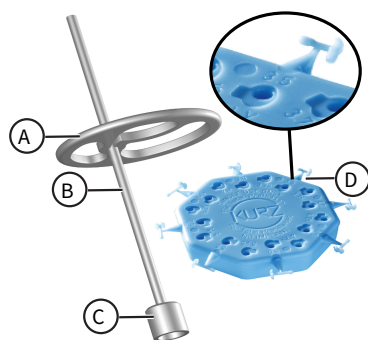
Tarvikud: Titaanist pintsetid/Mikrokäärid/ Lõiketangid/Titaanist mikrosulgurtangid/Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	1 instrument / instrumentide alus (Tray TTP-VARIAC) 1 töötlusjuhend
---	--

## 5 Pakend ja steriilsus

TTP-VARIAC System Total (Tümpanoplastika protees + AC Sizer System Total)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses karpis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)
Tarvikud: Titaanist pintsetid/Mikrokäärid/ Lõiketangid/Titaanist mikrosulgurtangid/ Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	Toode ei ole steriilne. Pakend: Sulguriga kott + välispakend (pappkarp); instrumentide alus: Ainult rõhkkinnitusega kotid

## 6 Toote kirjeldus

### 6.1 Üldine teave



- A Käärid koos lukustusmehhanismiga
- B Muudetava pikkusega võll
- C Proteesi jalg: Stants, õõnes
- D Erineva pikkusega eemaldatavad mõõdikud koos suurusnäidikuga  
Süvendid proteesi lühendamiseks ette nähtud pikkusele

Illustratsioon 1: Tümpanoplastika protees, AC Sizer System Total (mõõteketas)

[ ▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 13 ]

Tarvikud: [ ▶Tarvikud, lehekülg 6 ]

### 6.2 Ehitus ja talitus

Tümpanoplastika protees	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
AC Sizer System Total	Eemaldatavate proteesiimitatsioonide komplekt, mis on paigaldatud kettale ja millest igaüks vastab ühele saadaoleva tümpanoplastika proteeside suurusele. Proteesiimitatsioonid kasutatakse vajaliku tümpanoplastika proteesi suuruse määramiseks. Ketas kasutatakse KURZ TTP-VARIAC Partial / Total proteeside kohandamiseks enne sisestamist.

### 6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
Tümpanoplastika protees	100% titaan	Patsient

AC Sizer System Total: [ ▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 13 ]






Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

## 6.4 Tarvikud

Süsteemi tarvikud süsteemile TTP-VARIAC System Total:

Tarvikud	Joonis	REF	Materjal	Sihipärane kasutus
Titaanist pintsetid		8000136	Titaan	Titaanist pintsetid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt tümpanoplastika protseduuri ajal KURZi tümpanoplastika proteeside käsitsemiseks.
Mikrokäärid		8000172	Roostevabateras	Mikrokäärid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et lõigata mõõdik AC Sizer System Totalilt / Partialilt.
Titaanist mikrosulgurtangid		8000137	Titaan	Titaanist mikrosulgurtangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et fikseerida KURZ TTP VARIACi proteesi peaplaat võllile pärast selle pikkuse kohandamist.
Lõiketangid		8000171	Roostevabateras	Lõiketangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt KURZ TTP VARIACi proteesi võlli eenduva osa lõikamiseks pärast pikkuse kohandamist ja peaplaadi fikseerimist.
Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)		8000173	Roostevabateras	Aluse TTP-VARIAC komplekt on taaskasutatav seade, mida kasutatakse KURZ VARIACi komplekti instrumentide hoidmiseks transportimise, steriliseerimise ja ladustamise ajal.

Muud tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Kõhrestantsi komplekt (REF 8000 200)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

## 6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

Tümpanoplastika proteesid ühilduvad järgmise KURZi tootega: OMEGA CONNECTOR (eraldi kasutusjuhend)

Peale nende ning implanteerimiseks vajalike seadmete ja materjalide ei ole toode mõeldud kasutamiseks mis tahes muude toodetega.

## 7 Sihipärane kasutus

### 7.1 Ettenähtud otstarve

Tümpanoplastika protees	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
-------------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total on passiivne, steriilne ühekordselt kasutatav seade. Mõõdikut kasutatakse operatsiooni ajal ja kirurgiliselt invasiivseks KURZi tümpanoplastika täisproteeside pikkuse määramiseks mõõdiku ajutise sisestamise abil implanteerimiskohale. AC Sizer System Totalit kasutatakse KURZ TTP-VARIAC System Totali täisproteeside mitteinvasiivseks kohandamiseks enne implanteerimist.
-----------------------	---

Tarvikud: [ ▶Tarvikud, lehekülg 6 ]

## 7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukeste funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukeste traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

## 7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtsess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvajad või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

## 7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

## 7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

## 7.6 Eeldatav eluiga

Tümpanoplastika protees	Puuduvad tootepõhised piirangud. Vajalikud on regulaarsed kontrollid.
AC Sizer System Total	Ühekordselt kasutatav toode – eluiga vastab protseduuri kestusele.
Tarvikud: Titaanist pintsetid / Mikrokäärid / Lõiketangid / Titaanist mikrosulgurtangid/ Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	Sagedane töötlemine ei mõjuta oluliselt neid instrumente. Toote eluaeg lõpp põhineb tavaliselt kulumisel ja kasutusest tingitud kahjustustel. Vaadake töötlusjuhiseid.

## 7.7 Sihipärane kasutuskoht

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

## 8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

## 9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangu
- Nakkus

- Pearinglus
- Periprosteetilised fibroosid
- Periprosteetiline kolesteatoomi moodustumine

## 10 Kombineerimine muude protseduuridega

### Tümpanoplastika proteesid:

#### ⚠ HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuste mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel. Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi. Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamisest tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

## 11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

## 12 Töötlemine

### Tümpanoplastika proteesid, AC Sizeri süsteemid:

#### ⚠ HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet. See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

Instrumentid (titaanist pintsetid, mikrokäärid, lõiketangid, sulgurtangid), instrumendi alus (alus TTP-VARIAC):

#### ⚠ HOIATUS

- Toode ei ole steriilne. Töödelge toodet enne esmast ja mis tahes järgnevat kasutust. See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Töötlemine kooskõlas töötlusjuhistega.

## 13 Kasutusjuhised

#### ⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud. See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendist alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

#### TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Hoidke proteesi alati haaramiseks ja transportimiseks mõeldud peaplaadist. Veenduge, et proteesi völli ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud. Vastasel juhul võib proteesi talitlus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpanoplastika tüübist III (kuulmeluu rekonstruktsioon).

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

### 13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapäraselt tümpanoplastika tüübi III jaoks.

Süsteemi tarvikud süsteemile TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titaanist pintsetid
- Mikrokäärid
- Lõiketangid
- Titaanist mikrosulgurtangid
- Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)

Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)
- Kõhrestantsi komplekt (REF 8000 200)

### 13.2 Patsiendi ettevalmistus

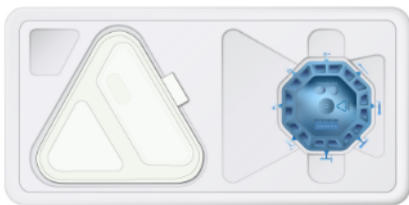
Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

### 13.3 Proteesi pikkuse määramine

Valige alati proteesi pikkus anatoomiliste ja funktsionaalsete seisundite järgi, et saavutada hea kuulmistulemus ja et vältida komplikatsioone. Mõõteketta kasutamine

Selle käigus arvestage siiriku paksusega proteesi peaplaadi katmiseks.

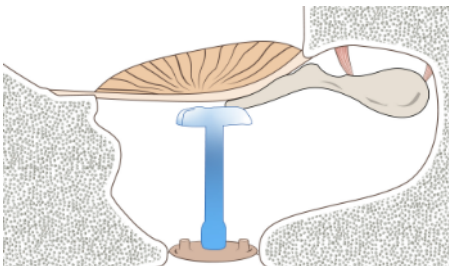
Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Arvestage ühtlasi OMEGA CONNECTORi funktsionaalset pikkust (0,5 mm).



1. Avage steriilne pakend ja eemaldage mõõteketas.



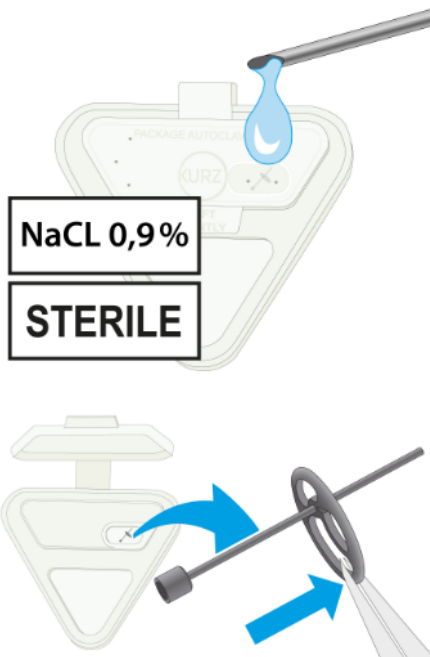
2. Hoidke valitud mõõdikut sobiva mikrokirurgilise instrumendiga (näiteks imiseadmega) ja lõigake seda mikrokääridega.



3. Asetage mõõdiku jalg jaluse alusplaadile.  
TÄHELEPANU: Suuruse määratlus vastab vastava mõõdiku absoluutsele pikkusele.  
Arvestage vajaliku pikkuse määramisel siiriku paksust. Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Arvestage ühtlasi OMEGA CONNECTORi funktsionaalset pikkust (0,5 mm).
4. Eemaldage mõõdik pärast kasutamist keskkõrvast.

TÄHELEPANU: Mõõdikuid kasutatakse ainult vajaliku proteesi pikkuse määramiseks ja need ei ole ette nähtud implanteerimiseks.

### 13.4 Proteesi lahtipakkimine



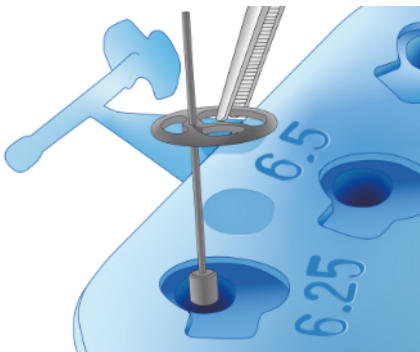
1. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.

2. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

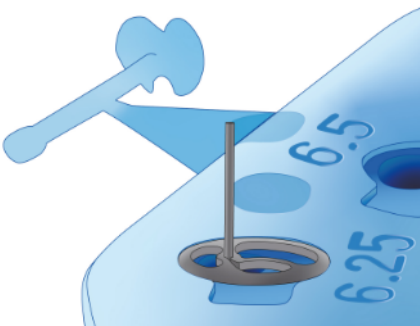
### 13.5 Proteesi pikkuse reguleerimine



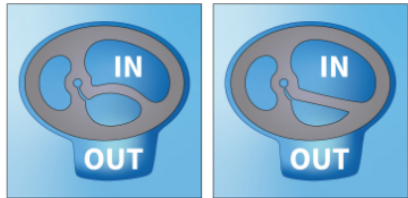
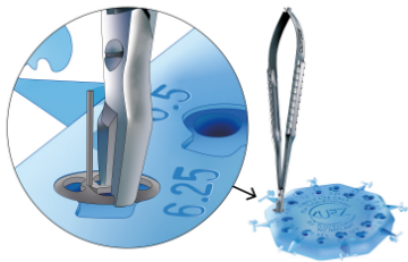
1. Valige süvend mõõtekettal, mis sobib vastava mõõdikuga. Mõõdikute vahel on süvendid vastavate vaheuurustega.



2. Sisestage protees, proteesi jalg eespool, süvendisse nii kaugelt kui võimalik.



3. Libistage proteesi pea plaad proteesi võllil nii palju alla, kuni pea plaad on täielikult sisestatud ja see on soovitud süvendiga samal tasapinnal.



4. Kasutage sulgurtange peaplaadi luku sulgemiseks. Selleks paigutage sulgurtangide haarats tähisega OUTSIDE (välimine pool) peaplaadi välimisel küljel olevasse süvendisse. Paigutage sulgurtangide haarats tähisega INSIDE (sisemine pool) peaplaadi sisemisele küljele. Sulgege sulgurtangid ettevaatlikult ja täielikult. See teeb klambri peaplaadil sirgeks ja fikseerib peaplaadi asendi võlli suhtes.



5. Kasutage löiketange võlli eenduvate osade löikamiseks. TÄHELEPANU: Tehnilistel põhjustel ei ole võimalik lõigata võlli täiesti tasapinnaliseks. Alles jääv eend aitab stabiliseerida siiriku asetust. Arvestage siiriku valimisel endi pikkusega.

## 13.6 Proteesi paigaldamine

### 13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse alusplaadile

Kui kasutate OMEGA CONNECTORit: Järgige ka OMEGA CONNECTORi kasutusjuhendit.



1. Paigutage proteesi vars jaluse alusplaadi keskele.



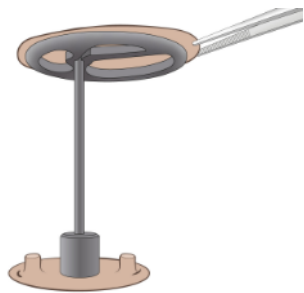
2. Valikuline: Kasutage kõhretükki (keskava määratud suuruse ja kujuga kõhreplaat), et stabiliseerida proteesi põhja. Kasutage kõhrestantsi (REF 8000200), et tekitada kõhretükk.
3. Kohandage proteesi jaluse alusplaadil.  
TÄHELEPANU: Veenduge, et protees oleks jaluse alusplaadil tugevalt paigal.
4. Vajaduse korral kohandage ettevaatlikult proteesi kuju anatoomiliste struktuuride järgi. Selleks painutage ettevaatlikult võlli.

Seejärel ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

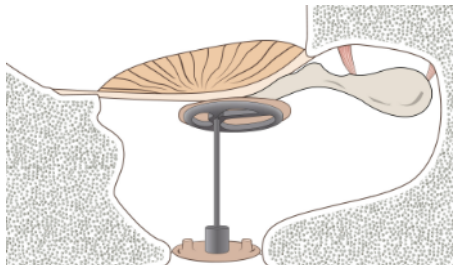
### 13.6.2 Peaplaadi ühendamise trummikilega / vasara käepidemega

#### ⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi peaplaat ei puutuks vahetult vastu trummikilet. Katke trummikile vastas olev peaplaat siirikuga. Vastasel korral on trummikile perforatsiooni oht.



1. Paigutage siirik (kõhreketas, umbes 0,3–0,5 mm paksune) proteesi peaplaadile. Veenduge, et siirik kataks täielikult peaplaadi.



2. Ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

Seejärel kontrollige proteesi sobivust.

### 13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige, kas protees tekitab trummikile pinget. Kui see on nii: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see lühema proteesiga.
2. Kui protees on liiga lühike: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see pikema proteesiga.
3. Sulgege ligipääs keskkõrvale.

### 13.7 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist: Eemaldage mis tahes adhesioon.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

## 14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

## 15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

### ⚠ HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest. Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused). Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[ ▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülj 8 ]

### Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

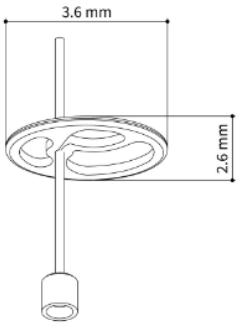

## 16 Jäätmekäitlus

### ⚠ HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi. Vastasel juhul võib tekkida nakkusohu kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

## 17 Spetsifikatsioonid

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nimi	Materjal	Omadused
	Tümpanoplastika protees	Titaan	Muudetav pikkus: Pikkus 3,0–7,0 mm Kohandatav 0,25 mm sammudega Ühilduvus konnektoriga OMEGA CONNECTOR (eraldi kasutusjuhend)
	AC Sizer System Total	Plast	8 erineva pikkusega mõõdikut (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 süvendit pikkuse reguleerimiseks: 3,0–7,0 mm kogupikkus 0,25 mm sammudega