

Proteze de timpanoplastie

Proteze totale, lungime variabilă

Accesorii



TTP®-VARIAC System Total
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Cuprins

1	Despre acest document	3			
1.1	Glosarul simbolurilor	3			
1.2	Marcaj cu informații privind siguranța	4			
1.3	Informații suplimentare	4			
1.4	Modificări legate de siguranță	4			
2	Informații importante privind siguranța	4			
3	Numere de catalog / REF	4			
4	Domeniul de livrare	4			
5	Ambalare și sterilitate	5			
6	Descrierea produsului	5			
6.1	Informații generale	5			
6.2	Structură și operare	5			
6.3	Materiale cu potențial contact cu pacientul	5			
6.4	Accesorii	5			
6.5	Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul	6			
7	Domeniul de utilizare	6			
7.1	Scopul prevăzut	6			
7.2	Indicații	7			
7.3	Contraindicații	7			
7.4	Grupul de pacienți țintă	7			
7.5	Utilizatorul prevăzut	7			
7.6	Durata de viață preconizată	7			
7.7	Locul de utilizare prevăzut	7			
8	Beneficii clinice preconizate	7			
9	Posibile complicații și reacții adverse	7			
10	Combinarea cu alte proceduri	8			
11	Perioada de valabilitate și condiții de depozitare	8			
12	Procesare	8			
13	Instrucțiuni de aplicare	8			
13.1	Echipamente și materiale necesare	9			
13.2	Pregătirea pacientului	9			
13.3	Determinarea lungimii protezei	9			
13.4	Despachetarea protezei	10			
13.5	Ajustarea lungimii protezei	10			
13.6	Amplasarea protezei	11			
13.6.1	Poziționarea protezei pe platina scârței	11			
13.6.2	Conectarea plăcii pentru cap la membrana timpanică / mânerul ciocanului	11			
13.6.3	Verificarea potrivirii protezei	12			
13.7	Îndepărtarea protezei	12			
14	Îngrijirea post-intervenție	12			
15	Instruirea pacientului	12			
16	Eliminarea la deșeurii	12			
17	Specificații	13			

1 Despre acest document

1.1 Glosarul simbolurilor

Simbol	Descriere
	Atenționare: Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenționare!
	Fragil; a se manevra cu atenție
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumina directă a soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Data limită de utilizare
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior
	Compatibilitate RM condiționată
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Cod de lot
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	HIBC: Cod de bare specific industriei medicale
	Cantitate per unitate de ambalare
	Producător
	Data fabricării
	Atenționare (SUA): Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic (etichetare electronică).
	Numele pacientului
	Data implantării
	Numele instituției medicale / furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
	Site web cu informații pentru pacienți
	Grüner Punkt (Punctul verde): Sistem de reciclare dublă în Germania

Tabel 1: Glosarul simbolurilor

1.2 Marcaj cu informații privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

Nerespectarea poate avea ca rezultat vătămări grave, deteriorarea gravă a stării generale sau decesul pacientului, al utilizatorului sau al unui terț.

ATENȚIE

Se poate produce deteriorarea produsului sau alt tip de pagube în caz de neconformitate.

1.3 Informații suplimentare

Link de descărcare pentru aceste Instrucțiuni de utilizare: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Link de descărcare pentru Documentul de informare a pacientului: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pentru a căuta RCSPC specific produsului, introduceți UDI-DI de bază al produsului.
UDI-DI de bază (identificatorul dispozitivului):	++EHKM0017D
Declinarea responsabilității privind disponibilitatea RCSPC	Ca regulă generală: RCSPC va fi disponibil numai după ce produsul a fost autorizat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR). Implementarea descrisă aici nu se aplică până la intrarea în vigoare a modulului corespunzător al bazei de date Eudamed. Până atunci, RCSPC este disponibil la următorul link de descărcare: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adrese internaționale:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualizat permanent.

1.4 Modificări legate de siguranță

Numărul documentului	Data ediției	Modificări
0005955_01	2024-10	Revizuire completă

2 Informații importante privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza produsul, citiți Instrucțiunile de utilizare. Respectați și salvați Instrucțiunile de utilizare. În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.
- Nu dezasamblați sau modificați produsul. În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE: În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

3 Numere de catalog / REF

[▶ Specificații, pagina 13]

4 Domeniul de livrare

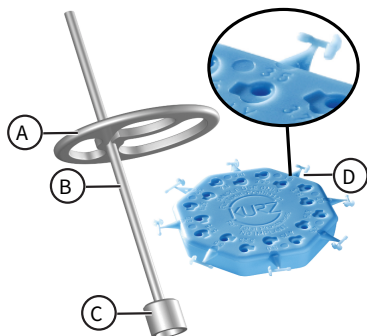
TTP-VARIAC System Total (Proteză de timpanoplastie + AC Sizer System Total)	1 x proteză de timpanoplastie 1 x Disc de dimensionare 1 x card de implant 4 x etichete de produs
Accesorii: Pensetă din titan/Micro-foarfece/ Pensă de tăiere/Micro-pensă de închidere din titan/Tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrument / tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC) 1 x instrucțiuni de procesare

5 Ambalare și sterilitate

TTP-VARIAC System Total (Proteză de timpanoplastie + AC Sizer System Total)	Produsul este steril (sterilizat prin radiații). Ambalaj: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector în interior (proteză în cutie triunghiulară de plastic și folie blister dură) + ambalaj secundar (cutie pliabilă)
Accesorii: Pensetă din titan/Micro-foarfece/ Pensă de tăiere/Micro-pensă de închidere din titan/ Tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC)	Produsul nu este steril. Ambalaj: Pungă cu sistem de închidere ziplock + ambalaj secundar (cutie pliabilă); Tavă pentru instrumente: Doar pungă autoetanșabile

6 Descrierea produsului

6.1 Informații generale



- A Placă pentru cap fenestrată cu mecanism de blocare
- B Tijă cu lungime variabilă
- C Picioar: De tip amprentă, tubular
- D Măsurătoare detașabile de diferite lungimi, cu indicarea mărimii
Adâncituri pentru scurtarea protezei până la lungimea determinată

Ilustrație 1: Proteză de timpanoplastie, AC Sizer System Total (disc de dimensionare)

[▶ Specificații, pagina 13]

Accesorii: [▶ Accesorii, pagina 5]

6.2 Structură și operare

Proteză de timpanoplastie	Proteze care sunt inserate pentru a înlocui parțial sau complet structurile urechii medii implicate în conducerea sunetului.
AC Sizer System Total	Set de proteze detașabile false montate pe un disc, fiecare corespunzând ca mărime uneia din protezele de timpanoplastie disponibile. Protezele false sunt utilizate pentru determinarea mărimii protezei de timpanoplastie dorite. Discul este utilizat pentru a ajusta lungimea protezelor parțiale / totale KURZ TTP-VARIAC înainte de inserție.

6.3 Materiale cu potențial contact cu pacientul

Următorul tabel listează toate materialele de implant cu care utilizatorul sau pacientul poate intra în contact în timpul utilizării.

Produs (componentă)	Material	Persoană cu care are loc contactul
Proteză de timpanoplastie	100 % titan	Pacient

AC Sizer System Total: [▶ Specificații, pagina 13]






Nu sunt fabricate din cauciuc natural (latex).

În procesul de producție nu sunt utilizate produse fabricate din cauciuc natural (latex).

ATENȚIE: Nu utilizați produsul dacă pacientul are intoleranțe / alergii cunoscute la materialele utilizate.

6.4 Accesorii

Accesorii de sistem pentru TTP-VARIAC System Total:

Accesorii	Figura	REF	Material	Domeniul de utilizare
Pensetă din titan		8000136	Titan	Penseta din titan este un dispozitiv reutilizabil pasiv care se utilizează intraoperator și neinvaziv în timpul unei proceduri de timpanoplastie pentru manipularea protezelor de timpanoplastie KURZ.
Micro-foarfece		8000172	Oțel inoxidabil	Micro-foarfecele este un dispozitiv reutilizabil pasiv care se utilizează intraoperator și neinvaziv pentru a tăia măsurătorul din AC Sizer System Total / Partial.
Micro-pensă de închidere din titan		8000137	Titan	Micro-pensa de închidere din titan este un dispozitiv reutilizabil pasiv care se utilizează intraoperator și neinvaziv pentru fixarea de tijă a plăcii pentru cap a unei proteze KURZ TTP VARIAC după ajustarea lungimii.
Pensă de tăiere		8000171	Oțel inoxidabil	Pensa de tăiere este un dispozitiv reutilizabil pasiv care se utilizează intraoperator și neinvaziv pentru a decupa partea proeminentă a tijei unei proteze KURZ TTP VARIAC după ajustarea lungimii și fixarea plăcii pentru cap.
Tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Oțel inoxidabil	Setul Tray TTP-VARIAC este un dispozitiv reutilizabil utilizat pentru păstrarea instrumentelor din setul KURZ VARIAC în timpul transportului, sterilizării și depozitării.

Alte accesorii (instrucțiuni de utilizare separate):

- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
- Set de perforatoare de cartilaj (REF 8000 200)
- Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Protezele de timpanoplastie sunt compatibile cu următorul produs KURZ: OMEGA CONNECTOR (instrucțiuni de utilizare separate)

În afară de acestea și excluzând echipamentele și materialele necesare pentru implantare, produsul nu este destinat utilizării împreună cu alte produse.

7 Domeniul de utilizare

7.1 Scopul prevăzut

Proteză de timpanoplastie	Protezele KURZ pentru urechea medie sunt destinate înlocuirii parțiale sau totale pe cale chirurgicală a lanțului osicular al urechii medii la om. Obiectivul constă în restabilirea transferului mecanic al sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală a cohleei cu o afectare cât mai mică a auzului.
---------------------------	---

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total este un dispozitiv steril, pasiv, de unică folosință. Măsurătorul este utilizat pentru determinarea intraoperatorie și invazivă chirurgicală a lungimii protezelor de timpanoplastie totale KURZ prin inserarea temporară a măsurătorului la locul implantului. AC Sizer System Total este utilizat pentru ajustarea neinvazivă a protezelor totale KURZ TTP-VARIAC System Total înainte de implantare.
-----------------------	--

Accesorii: [▶Accesorii, pagina 5]

7.2 Indicații

- Otită medie cronică cu afectare funcțională a lanțului osicular
- Leziune traumatică a lanțului osicular
- Malformații congenitale ale urechii medii
- Intervenție chirurgicală de revizie ca urmare a ameliorării insuficiente a auzului (de exemplu, din cauza migrării unei proteze implantate anterior)

7.3 Contraindicații

- Sensibilitate sau alergie cunoscută la titan
- Complicații sau sechele ale unei otite medii nevindecate, cum ar fi abces intracranian, meningită, tromboză a sinusului lateral, afecțiuni maligne sau boală sistemică specifică pacientului
- Inflamație acută a urechii medii
- Vindecare deficitară a plăgii

7.4 Grupul de pacienți țintă

Produsul este indicat pentru utilizare la următoarele grupuri de pacienți:

- Copii și tineri
- Adulți
- Pacienți de toate sexele

7.5 Utilizatorul prevăzut

Utilizatorul prevăzut este un medic cu experiență în tratarea cazurilor similare cu acest produs sau cu produse comparabile sau un medic cu următoarea specialitate:

- ORL (otorinolaringologie)

7.6 Durata de viață preconizată

Proteză de timpanoplastie	Fără restricții specifice produsului. Sunt necesare controale regulate.
AC Sizer System Total	Produs de unică folosință - durata de viață corespunde duratei procedurii.
Accesorii: Pensetă din titan / Micro-foarfece / Pensă de tăiere / Micro-pensă de închidere din titan/ Tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC)	Procesarea frecventă are un impact minor asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei indicat prin nivelul de uzură, precum și prin deteriorările cauzate de utilizare. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de procesare.

7.7 Locul de utilizare prevăzut

- Sala de operație

Este responsabilitatea utilizatorului să decidă de la caz la caz ce precauții trebuie luate pentru orice complicații care pot apărea.

8 Beneficii clinice preconizate

În funcție de evaluarea clinică, produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și în mod eficient pentru tratament în conformitate cu indicațiile menționate.

9 Posibile complicații și reacții adverse

- Migrare a implantului
- Extruziune a implantului
- Lateralizare a implantului

- Pierdere a auzului de tip senzorieural
- Infecție
- Amețeală
- Fibroze periprotetice
- Formare de colesteatom periprotetic

10 Combinarea cu alte proceduri

Proteze de timpanoplastie:

⚠️ AVERTISMENT

- Terapie cu laser, coagulare cu plasmă argon, chirurgie de înaltă frecvență și alte proceduri, al căror efect se datorează căldurii: Nu utilizați aceste metode direct asupra produsului.
În caz contrar, sunt posibile leziuni ale țesutului și deteriorări ale produsului.
- Nu expuneți pacientul la radiații cu microunde.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului.
- Produsul prezintă compatibilitate RMN condiționată. Utilizați produsul în câmpuri RMN numai în conformitate cu specificațiile.
Consecințele posibile ale utilizării produsului în câmpuri RMN în afara specificațiilor includ: Încălzirea produsului, descărcări electrostatice, daune indirecte cauzate de aplicarea unei forțe asupra produsului, erori în imagistică (inclusiv în țesutul înconjurător)

Pentru informații importante despre RMN, consultați:

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

11 Perioada de valabilitate și condiții de depozitare

Pentru data de expirare, consultați eticheta produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original nedeschis.

Depozitați produsul într-un loc uscat și protejați-l de lumina soarelui.

12 Procesare

Proteze de timpanoplastie, AC Sizer system:

⚠️ AVERTISMENT

- Produs de unică folosință: Nu procesați (de exemplu, curățați, dezinfectați, sterilizați), nu reesterilizați și nu reutilizați produsul.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Datorită proprietăților mecanice ale produsului, procesarea sau reesterilizarea ar putea duce la degradarea materialului.

Instrumente (pensetă din titan, micro-foarfece, pensă de tăiere, pensă de închidere), tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC):

⚠️ AVERTISMENT

- Produsul nu este steril. Procesați produsul înainte de prima și orice utilizare ulterioară.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Procesăți-l în conformitate cu instrucțiunile de procesare.

13 Instrucțiuni de aplicare

⚠️ AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau expirat.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional.
- Scoateți produsul din ambalajul de depozitare numai imediat înainte de utilizare. Atunci când produsul este scos din ambalaj, respectați normele de igienă relevante.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE

- Apucați, transportați și manipulați întotdeauna proteza cu un dispozitiv de aspirație adecvat sau cu o pensă sau pensetă corespunzătoare. Țineți întotdeauna proteza de placa pentru cap pentru prehensiune și transport. Asigurați-vă că tija protezei nu este deformată accidental sau că proteza nu este deteriorată în vreun alt mod. În caz contrar, funcția protezei ar putea fi afectată.

Asigurați-vă de prezența condițiilor igienice / sterile necesare pentru intervenție.
Se amplasează ca parte a unei timpanoplastii de tip III(reconstrucție osiculară).
Efectuați intervenția sub supraveghere vizuală adecvată.

13.1 Echipamente și materiale necesare

Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

Accesorii de sistem pentru TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
 - Pensetă din titan
 - Micro-foarfece
 - Pensă de tăiere
 - Micro-pensă de închidere din titan
 - Tavă pentru instrumente (Tray TTP-VARIAC)
- Producătorul recomandă utilizarea următoarelor produse:
- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
 - Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)
 - Set de perforatoare de cartilaj (REF 8000 200)

13.2 Pregătirea pacientului

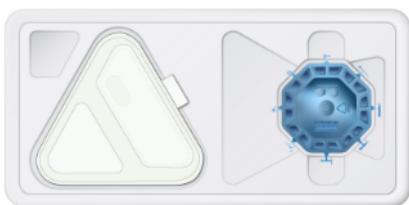
Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

13.3 Determinarea lungimii protezei

Alegeți întotdeauna lungimea protezei în funcție de condițiile anatomice și funcționale pentru a obține un rezultat auditiv satisfăcător și pentru a evita complicațiile. Utilizarea discului de dimensionare

În cadrul acestui proces, luați în considerare grosimea grefei pentru acoperirea plăcii pentru cap a protezei.

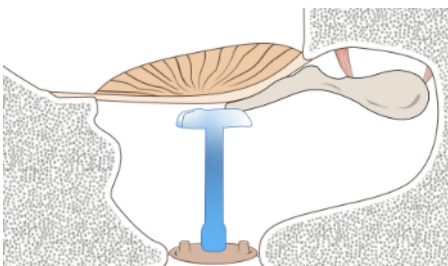
Când utilizați OMEGA CONNECTOR: Luați în considerare și lungimea funcțională a OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Deschideți ambalajul steril și scoateți discul de dimensionare.



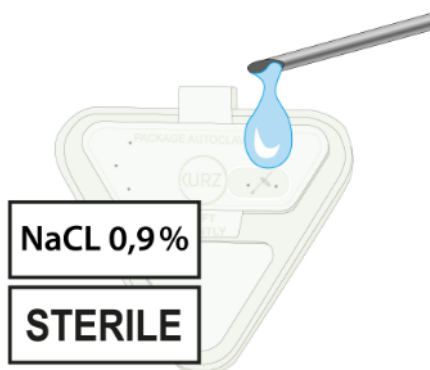
2. Țineți măsurătorul selectat cu un instrument microchirurgical adecvat (de exemplu, dispozitiv de aspirație) și tăiați cu un micro-foarfece.



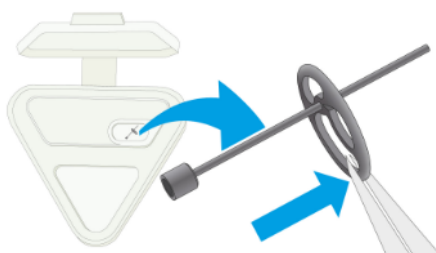
3. Așezați piciorul măsurătorului pe platina scăriței.
ATENȚIE: Specificația mărimii corespunde lungimii absolute a măsurătorului respectiv.
Luați în considerare grosimea grefei atunci când determinați lungimea dorită.
Când utilizați OMEGA CONNECTOR: Luați în considerare și lungimea funcțională a OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Îndepărtați măsurătorul din urechea medie după utilizare.

ATENȚIE: Măsurătoarele sunt utilizate exclusiv pentru determinarea lungimii dorite a protezei și nu sunt destinate implantării.

13.4 Despachetarea protezei



1. Aplicați picături de soluție salină sterilă pe deschizăturile ambalajului protector. În cadrul acestui proces, asigurați-vă că și perforațiile de pe capac sunt acoperite cu soluție salină astfel încât lichidul să poată pătrunde în ambalajul protector.

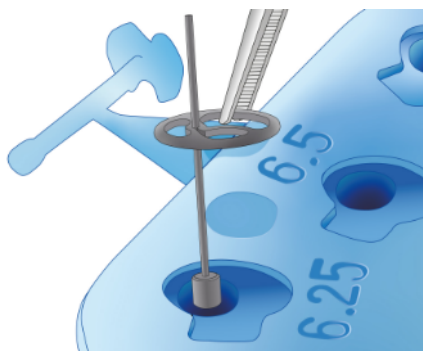


2. Scoateți cu grijă proteza din ambalajul protector. ATENȚIE: Nu apucați proteza de tijă pentru a evita îndoirea protezei.

13.5 Ajustarea lungimii protezei



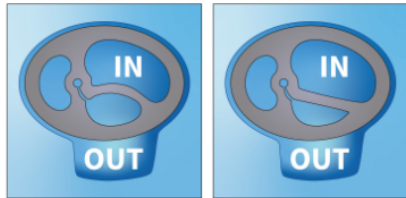
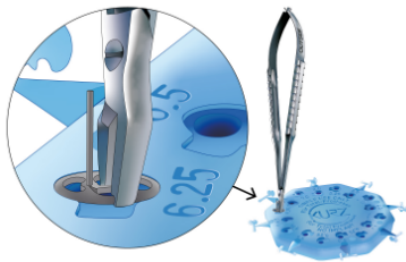
1. Alegeți adâncitura de pe discul de dimensionare care corespunde măsurătorii corecte. Există adâncituri între măsurătoare în mărimile intermediare respective.



2. Inserați proteza în adâncitură, cu piciorul înainte, cât mai mult posibil.



3. Glisați în jos placa pentru cap a protezei pe tija protezei până când placa pentru cap a fost inserată complet și se află la nivel în adâncitura prevăzută.



- Utilizați pensa de închidere pentru a închide încuietoarea plăcii pentru cap. În acest scop, poziționați brațul pensei de închidere cu marcajul OUTSIDE (exterior) în adâncitura prevăzută pe partea exterioară a plăcii pentru cap. Poziționați brațul pensei de închidere cu marcajul INSIDE (interior) pe partea interioară a plăcii pentru cap. Închideți cu grijă pensa de închidere complet. Această acțiune îndreaptă suportul din placa pentru cap și fixează poziția plăcii pentru cap față de tijă.



- Utilizați pensa de tăiere pentru a decupa partea proeminentă a tije. ATENȚIE: Din motive tehnice, nu este posibilă tăierea tije în așa fel încât să fie complet la nivel. Proeminența rămasă ajută la stabilizarea poziției grefei. Luați în considerare lungimea proeminenței atunci când alegeți grefa.

13.6 Amplasarea protezei

13.6.1 Poziționarea protezei pe platina scăriței

Când utilizați OMEGA CONNECTOR: Respectați și instrucțiunile de utilizare ale OMEGA CONNECTOR.



- Poziționați tija protezei central pe platina scăriței.



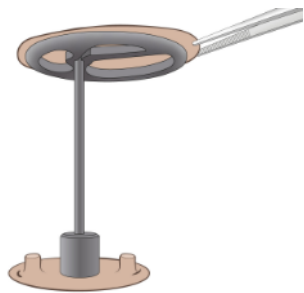
- Opțional: Utilizați o bucată de cartilaj (placă de cartilaj de mărime și formă definite, cu orificiu central) pentru a stabiliza baza protezei. Utilizați perforatorul de cartilaj (REF 8000200) pentru a crea bucată de cartilaj.
- Ajustați proteza pe platina scăriței.
ATENȚIE: Asigurați-vă că proteza este poziționată ferm pe platina scăriței.
- Dacă este necesar, adaptați cu grijă forma protezei la structurile anatomice. În acest scop, îndoiiți cu atenție tija.

Apoi conectați placa pentru cap a protezei la membrana timpanică / mânerul ciocanului.

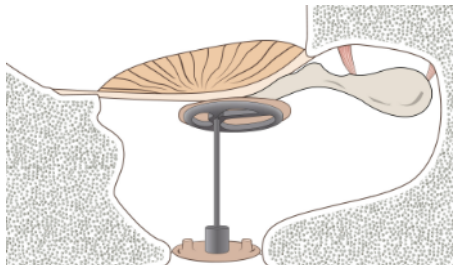
13.6.2 Conectarea plăcii pentru cap la membrana timpanică / mânerul ciocanului

⚠️ AVERTISMENT

- Asigurați-vă că placa pentru cap a protezei nu se află în contact direct cu membrana timpanică. Acoperiți placa pentru cap din fața membranei timpanice cu o grea. În caz contrar, există un risc de perforare a membranei timpanice.



1. Poziționați grefa (disc de cartilaj, cu grosimea de aprox. 0,3 - 0,5 mm) pe placa pentru cap a protezei. Asigurați-vă că grefa acoperă în întregime placa pentru cap.



2. Conectați placa pentru cap a protezei la membrana timpanică / la mânerul ciocanului.

Apoi verificați potrivirea protezei.

13.6.3 Verificarea potrivirii protezei

1. Verificați dacă proteza cauzează tensiune la nivelul membranei timpanice. În acest caz: Îndepărtați proteza implantată și înlocuiți-o cu o proteză mai scurtă.
2. Dacă proteza utilizată este prea scurtă: Îndepărtați proteza implantată și înlocuiți-o cu o proteză mai lungă.
3. Închideți accesul la urechea medie.

13.7 Îndepărtarea protezei

Proteza este prevăzută să rămână în corp. Cu toate acestea, dacă va fi totuși necesar să se îndepărteze proteza:

Înainte de a îndepărta proteza: Desprindeți eventualele aderențe.

Tratament acordat în cadrul îngrijirii post-intervenție la latitudinea medicului curant.

14 Îngrijirea post-intervenție

- Controale de îngrijire post-intervenție conform indicațiilor medicului curant.

15 Instruirea pacientului

Instruirea pacientului trebuie să includă:

⚠️ AVERTISMENT

- Protejați canalul auditiv extern de pătrunderea apei.
În caz contrar, există riscul de inflamație / infecție a urechii medii.
- Evitați fluctuațiile severe ale presiunii ambiante (de exemplu, scufundările, plonjarea cu capul înainte în apă, exploziile).
Dacă nu se procedează astfel, se pot produce leziuni ale membranei timpanice / oscioarelor urechii, care pot determina tulburări de auz și de echilibru.

ATENȚIE: De asemenea, informați pacientul în legătură cu consecințele combinării cu alte proceduri.

[▶ Combinarea cu alte proceduri, pagina 8]

Card de implant

ATENȚIE: Completați cardul de implant și înmânați-l pacientului.

Aplicați una din etichetele de produs furnizate în caseta desemnată de pe cardul de implant. Completați toate celelalte casete.

Cardul de implant trebuie prezentat la fiecare examen radiologic.

16 Eliminarea la deșeurii

⚠️ AVERTISMENT

- Produsul a fost în contact cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Curățați / ambalați produsul pentru eliminarea ca deșeu în conformitate cu riscul specific de contaminare.
În caz contrar, există riscul de infecție pentru utilizator și terți.

Eliminarea ca deșeu trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea ca deșeu și în conformitate cu clasa de risc corespunzătoare.

17 Specificații

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Denumire	Material	Proprietăți
	Proteză de timpanoplastie	Titan	<p>Lungime variabilă: Lungime de 3,0 - 7,0 mm Ajustabilă în trepte de 0,25 mm Compatibilă cu OMEGA CONNECTOR (instrucțiuni de utilizare separate)</p>
	AC Sizer System Total	Plastic	<p>8 măsurătoare de diferite lungimi (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 adâncituri pentru ajustarea lungimii: 3,0 - 7,0 mm în trepte de 0,25 mm</p>