

Proteza za timpanoplastiku

Totalna proteza, promenljiva dužina

Dodatna oprema



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3	7.6	Očekivani radni vek.....	7
1.1	Glosar simbola.....	3	7.7	Predviđeno mesto primene	7
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	4	8	Očekivana klinička korist.....	7
1.3	Dodatne informacije	4	9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	7
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4	10	Kombinovanje sa drugim procedurama	8
2	Važne bezbednosne informacije	4	11	Rok trajanja i skladištenje.....	8
3	Kataloški brojevi / REF.	4	12	Obrada.....	8
4	Opseg isporuke	4	13	Primena uputstava.....	8
5	Pakovanje i sterilnost	5	13.1	Potrebna oprema i materijali	9
6	Opis proizvoda	5	13.2	Priprema pacijenta.....	9
6.1	Opšte informacije.....	5	13.3	Određivanje dužine proteze	9
6.2	Struktura i upotreba	5	13.4	Raspakivanje proteze.....	10
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	5	13.5	Podešavanje dužine proteze	10
6.4	Dodatna oprema	6	13.6	Postavljanje proteze	11
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	6	13.6.1	Postavljanje proteze na bazu uzengije....	11
7	Namena	6	13.6.2	Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.....	12
7.1	Predviđena namena.....	6	13.6.3	Provera uklapanja proteze.	12
7.2	Indikacije	7	13.7	Uklanjanje proteze.....	12
7.3	Kontraindikacije.....	7	14	Nega nakon tretmana	12
7.4	Ciljna grupa pacijenata	7	15	Davanje instrukcija pacijentu	12
7.5	Predviđeni korisnik	7	16	Odlaganje u otpad	13
			17	Specifikacije	13

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola






























Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok trajanja
	Sterilisano primenom zračenja
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	HIBC: Bar-kôd za industriju zdravstvene zaštite
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Već-sajt sa informacijama za pacijenta
	Grüner Punkt: Dvostruki sistem reciklaže u Nemačkoj

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

⚠ UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OBAVEŠTENJE

Oštećenje proizvoda ili drugo oštećenje može nastati u slučaju neusaglašenosti.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0017D
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005955_01	2024-10	Potpuna revizija

2 Važne bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda pročitajte Uputstvo za upotrebu. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[▶ Specifikacije, strana 13]

4 Opseg isporuke

TTP-VARIAC System Total (Proteza za timpanoplastiku + AC Sizer System Total)	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x Disk instrumenta za određivanje veličine 1 x kartica implantata 4 x etiketa proizvoda
--	---

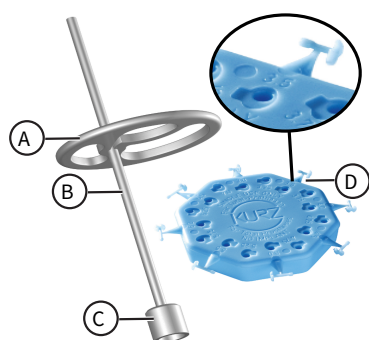
Dodatna oprema: Titanijumska pinceta/ Mikromakaze/Forceps za sečenje/ Titanijumski mikro forceps za zatvaranje/Tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC)	1 x instrument / tacna za instrumente (Tray TTP-VARIAC) 1 x uputstvo za obradu
---	---

5 Pakovanje i sterilnost

TTP-VARIAC System Total (Proteza za timpanoplastiku + AC Sizer System Total)	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem unutra (proteza u plastičnog trougaonoj kutiji i čvrstom blister pakovanju) + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
Dodatna oprema: Titanijumska pinceta/ Mikromakaze/Forceps za sečenje/ Titanijumski mikro forceps za zatvaranje/ Tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC)	Proizvod nije sterilan. Pakovanje: Kesa sa zatvaračem + spoljašnje pakovanje (kesa na preklop); Tacna za instrumente: Vrećice samo sa zatvaranjem na kopču.

6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije



- A Fenestrirana pločica glave sa mehanizmom za zaključavanje
- B Telo sa promenljivom dužinom
- C Stopalo: Utisnuto, šuplje
- D Odvojivi instrumenti za određivanje veličine različitih dužina, sa oznakom veličine
Useci za skraćivanje proteze za utvrđivanje dužine

Slika 1: Proteza za timpanoplastiku, AC instrument za određivanje veličine sistema totalne proteze (disk instrumenta za određivanje veličine)

[▶ Specifikacije, strana 13]

Dodatna oprema: [▶ Dodatna oprema, strana 6]

6.2 Struktura i upotreba

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se ubacuju tako da delimično ili u potpunosti zamene strukture srednjeg uva koje služe za prenos zvuka.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze	Komplet odvojivih probnih proteza na disku, svaka odgovara veličini jedne od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Probne proteze koriste se za utvrđivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku. Disk se koristi za podešavanje dužine KURZ TTP-VARIAC delimične / totalne proteze pre umetanja.

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

Sledeća tabela navodi sve materijale implantata sa kojima korisnik ili pacijent može da dođe u kontakt tokom primene.

Proizvod (deo)	Materijal	Lice za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100% titanijum	Pacijent

AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze: [▶ Specifikacije, strana 13]






Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

Dodatna oprema sistema za TTP-VARIAC System Total:

Dodatna oprema	Slika	REF.	Materijal	Namena
Titanijumska pinceta		8000136	Titanijum	Titanijumska pinceta je pasivno višekratno sredstvo koje se koristi intraoperativno i neinvazivno tokom procedure timpanoplastike za rukovanje KURZ protezama za timpanoplastiku.
Mikromakaze		8000172	Nerđajući čelik	Mikromakaze su pasivno, višekratno sredstvo koje se koristi intraoperativno i neinvazivno za sečenje instrumenta za određivanje veličine u okviru AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne / delimične proteze.
Titanijumski mikro forceps za zatvaranje		8000137	Titanijum	Titanijumski mikro forceps za zatvaranje je pasivno, višekratno sredstvo koje se koristi intraoperativno i neinvazivno za fiksiranje pločice glave KURZ TTP VARIAC proteze za telo, nakon što se dužina podesi.
Forceps za sečenje		8000171	Nerđajući čelik	Forceps za sečenje je pasivno, višekratno sredstvo koje se koristi intraoperativno i neinvazivno za odsecanje izbočenog dela tela KURZ TTP VARIAC proteze nakon podešavanja dužine i fiksiranja pločice glave.
Tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC)		8000173	Nerđajući čelik	Tacna TTP-VARIAC kompleta je sredstvo za višekratnu upotrebu koje se koristi za držanje KURZ VARIAC kompleta instrumenata tokom transporta, sterilizacije i skladištenja.

Druga dodatna oprema (zasebno uputstvo za upotrebu):

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Komplet probojca za hrskavicu (REF 8000 200)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

Proteze za timpanoplastiku kompatibilne su sa sledećim KURZ proizvodom: OMEGA CONNECTOR (zasebno uputstvo za upotrebu)

Izuzev ovog i izuzev opreme i materijala koji su potrebni za ugradnju, proizvod nije predviđen za upotrebu sa bilo kojim drugim proizvodima.

7 Namena

7.1 Predviđena namena

Proteza za timpanoplastiku	KURZ proteze za srednje uvo predviđene su za delimičnu ili totalnu hiruršku zamenu osikularnog lanca srednjeg uva kod ljudi. Cilj je obnova mehaničkog prenosa zvuka od bubne opne do ovalnog otvora na kohleji uz najmanji stepen smanjenja čula sluha.
----------------------------	---

AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze	AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze je pasivno, sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Instrument za određivanje veličine koristi se za intraoperativno i hirurški invazivno određivanje dužine KURZ totalne proteze za timpanoplastiku putem privremenog ubacivanja instrumenta za određivanje veličine na mesto implantata. AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze koristi se za neinvazivno podešavanje KURZ totalne proteze TPP-VARIAC sistema pre implantacije.
---	--

Dodatna oprema: [▶ Dodatna oprema, strana 6]

7.2 Indikacije

- Hronična upala srednjeg uva sa funkcionalnim oštećenjem osikularnog lanca
- Traumatska povreda osikularnog lanca
- Urođena malformacija srednjeg uva
- Reviziona hirurgija usled neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. usled migracije prethodno ubačene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osetljivost ili alergija na titanijum
- Komplikacije ili posledice nerešene upale srednjeg uva, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza lateralnog sinusa, maligne bolesti ili sistemska oboljenja specifična za pacijenta
- Akutno zapaljenje srednjeg uva
- Narušeno zarastanje rane

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili kompatibilnih proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vek

Proteza za timpanoplastiku	Nema uputstva specifičnih za proizvod. Redovne provere su potrebne.
AC Sizer System Total	Proizvod za jednokratnu upotrebu – radni vek odgovara trajanju procedure.
Dodatna oprema: Titanijumska pinceta / Mikromakaze / Forceps za sečenje / Titanijumski mikro forceps za zatvaranje/ Tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC)	Česta obrada ima malo uticaja na ove instrumente. Kraj radnog veka proizvoda uobičajeno je zasnovan na pohabanosti, kao i na oštećenju zbog upotrebe. Pogledajte uputstva za obradu.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom indikacijom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata

- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Vrtoglavica
- Periprotetske fibroze
- Formiranje periprotetskog holesteatoma

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

Proteza za timpanoplastiku:

⚠ UPOZORENJE

- Laserska terapija, argonska plazma koagulacija, visokofrekventna hirurgija i druge procedure čiji je efekat zasnovan na toploti: Nemojte da koristite te metode direktno na proizvodu.
U suprotnom mogući su povreda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.
- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

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

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnog pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

12 Obrada

Proteze za timpanoplastiku, AC sistem instrumenta za određivanje veličine:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do propadanja materijala.

Instrumenti (titanijumska pinceta, mikromakaze, klešta za sečenje, klešta za zatvaranje), tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC):

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Obrada u skladu sa uputstvom za upotrebu.

13 Primena uputstava

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.
- Proizvod smete da uklonite iz pakovanja za skladištenje tek neposredno pre upotrebe. Kada se proizvod izvadi iz pakovanja, pridržavajte se odgovarajućih propisa u pogledu higijene.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

OBAVEŠTENJE

- Uvek hvatajte, transportujte i manipulišite protezom pomoću odgovarajućeg usisnog sredstva ili odgovarajućih klešta ili pincete. Uvek držite protezu za pločicu glave za hvatanje i transport. Postarajte se da se telo proteze ne deformiše nenamerno ili da se proteza ne ošteti na bilo koji drugi način.
U suprotnom funkcija proteze može biti narušena.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Postavlja se kao deo timpanoplastike tipa III (osikularna rekonstrukcija).

Obavite intervenciju pod odgovarajućim vizuelnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Dodatna oprema sistema za TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titanijumska pinceta
- Mikromakaze
- Forceps za sečenje
- Titanijumski mikro forceps za zatvaranje
- Tacna za instrumente (tacna TTP-VARIAC)

Proizvođač preporučuje korišćenje sledećih proizvoda:

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)
- Komplet probojca za hrskavicu (REF 8000 200)

13.2 Priprema pacijenta

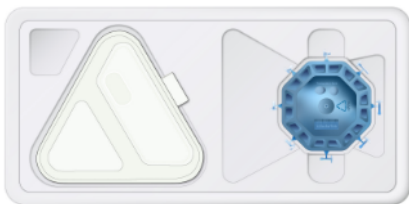
Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

13.3 Određivanje dužine proteze

Uvek izaberite dužinu proteze u skladu sa anatomskim i funkcionalnim uslovima za postizanje dobrih rezultata u pogledu sluha i da bi se izbegle komplikacije. Korišćenje diska za određivanje veličine

U ovom procesu uzmite u obzir debljinu tela za pokrivanje pločice glave proteze.

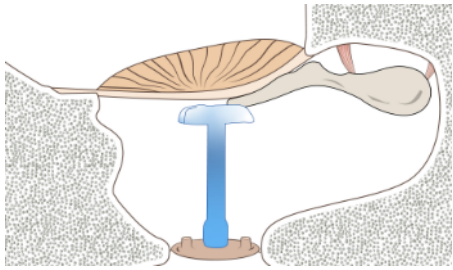
Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe uzmite u obzir funkcionalnu dužinu OMEGA CONNECTOR proteze (0,5 mm).



1. Otvorite sterilno pakovanje i disk instrumenta za određivanje veličine.



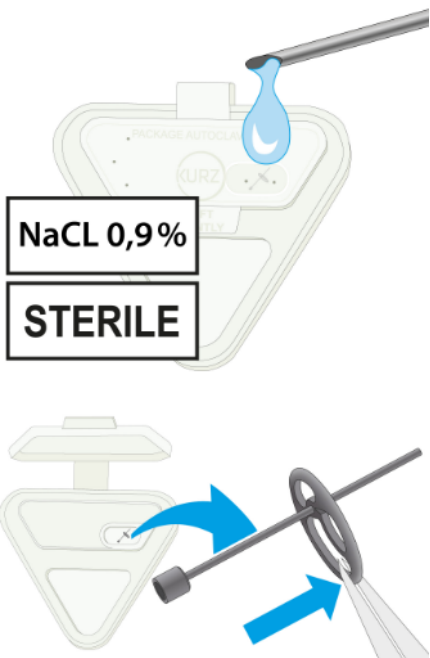
2. Držite izabrani instrument za određivanje veličine odgovarajućim mikrohirurškim instrumentom (npr. sukcionim uređajem) i isecite mikromakazama.



3. Postavite bazu instrumenta za određivanje veličine na bazu uzengije.
PAŽNJA: Specifikacija veličine odgovara apsolutnoj dužini odgovarajućeg instrumenta za određivanje veličine.
Uzmite u obzir debljinu tela prilikom određivanja potrebne dužine. Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe uzmite u obzir funkcionalnu dužinu OMEGA CONNECTOR proteze (0,5 mm).
4. Uklonite instrument za određivanje veličine iz srednjeg uva nakon upotrebe.

PAŽNJA: Instrumenti za određivanje veličine koriste se isključivo za utvrđivanje potrebne dužine proteze i nisu predviđeni za implantaciju.

13.4 Raspakivanje proteze

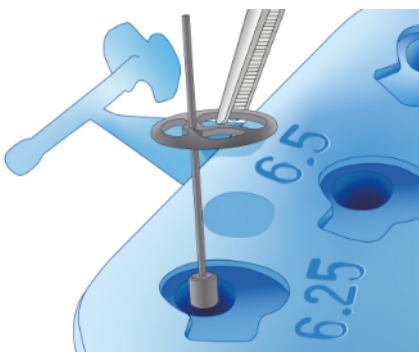


1. Nanesite kapi sterilnog slanog rastvora na otvore zaštitnog pakovanja. U ovom procesu, osigurajte da su perforacije na poklopcu takođe obložene slanim rastvorom tako da tečnost može da prođe kroz zaštitno pakovanje.
2. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakovanja. PAŽNJA: Nemojte da hvatate protezu za telo da biste izbegli savijanje proteze.

13.5 Podešavanje dužine proteze



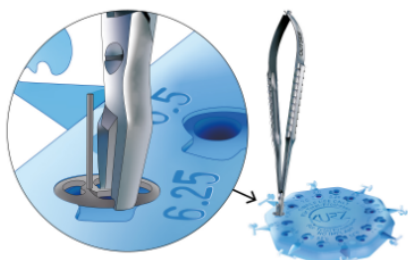
1. Izaberite udubljenje na disku instrumenta za određivanje veličine koji se slaže sa odgovarajućim instrumentom za određivanje veličine.
Postoje udubljenja između instrumenata za određivanje veličine u odgovarajućim međuveličinama.



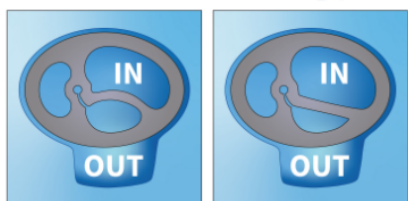
2. Ubacite protezu, najpre bazu, u udubljenje do kraja.



3. Ubacite pločicu glave proteze na telo proteze dok pločica glave ne bude u potpunosti ubačena i u ravni u datom udubljenju.



4. Koristite klešta za zatvaranje da biste zaključali pločicu glave. Za ovu svrhu postavite krak klešta za zatvaranje sa oznakom SPOLJAŠNJOST u udubljenju na spoljašnjoj strani pločice glave. Postavite krak klešta za zatvaranje sa oznakom UNUTRAŠNJOST na unutrašnjoj strani pločice glave. Pažljivo zatvorite klešta za zatvaranje do kraja. Tako se ispravlja nosač na pločici glave i fiksira položaj pločice glave u odnosu na telo.



5. Koristite klešta za sečenje za odsecanje dela tela koji štrči. PAŽNJA: Iz tehničkih razloga nije moguće sečenje tela tako da bude u potpunosti u ravni. Preostali istureni deo doprinosi stabilizaciji položaja tela. Uzmite u obzir dužinu isturenog dela prilikom izbora tela.

13.6 Postavljanje proteze

13.6.1 Postavljanje proteze na bazu uzengije

Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe se pridržavajte uputstva za upotrebu OMEGA CONNECTOR proteze.



1. Postavite telo proteze centralno na bazu uzengije.



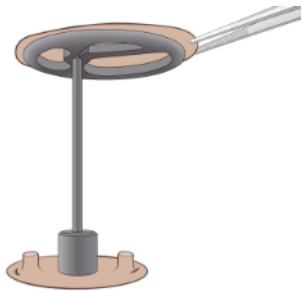
2. Opciono: Koristite hrskavičnu čašicu (hrskavična pločica definisane veličine i oblika sa centralnim otvorom) za stabilizovanje baze proteze. Koristite probojac za hrskavicu (REF 8000200) za kreiranje hrskavične čašice.
3. Podesite protezu na bazu uzengije. PAŽNJA: Postarajte se da proteza bude čvrsto postavljena na bazu uzengije.
4. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U ovu svrhu, pažljivo savijte telo.

Zatim povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom/držkom čekića.

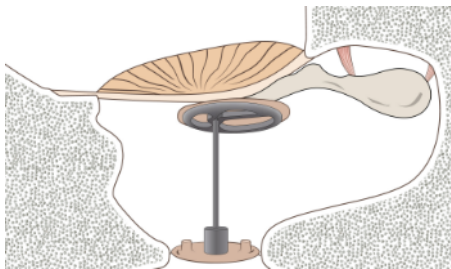
13.6.2 Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.

⚠ UPOZORENJE

- Uverite se da pločica glave proteze nije u direktnom dodiru sa bubnom opnom. Prekrijte pločicu glave suprotno od bubne opne graftom.
U suprotnom, postoji rizik od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (disk od hrskavice, debljine pribl. 0,3–0,5 mm) na pločicu glave proteze. Uverite se da graft u potpunosti prekriva pločicu glave.



2. Povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom / sa držkom čekića.

Zatim proverite da li se proteza uklapa.

13.6.3 Provera uklapanja proteze.

1. Proverite da li proteza dovodi do zategnutosti bubne opne. U tom slučaju: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je kraćom protezom.
2. Ako je korišćena proteza prekratka: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je dužom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uvu.

13.7 Uklanjanje proteze

Proteza je predviđena da ostane u telu. Međutim, potrebno je ipak ukloniti protezu:

Pre uklanjanja proteze: Olabavite adheziju.

Nega nakon tretmana po nahođenju lekara koji sprovodi postupak.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje instrukcija pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode.
U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte promene ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje u vodu na glavu, eksplozije).
Ako to ne učinite, može doći do povrede bubne opne / kostiju uva, što može da dovede do poremećaja sluha i ravnoteže.

PAŽNJA: Takođe obavestite pacijenta o posledicama kombinovanja sa drugim procedurama.

[▶ Kombinovanje sa drugim procedurama, strana 8]

Kartica implantata

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

Nalepite jednu od etiketa proizvoda iz naznačene kutije na karticu implantata. Popunite sva ostala polja.

Kartica implantata mora da se pokaže prilikom svakog radiološkog pregleda.

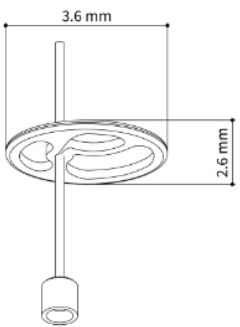

16 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

17 Specifikacije

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Ime	Materijal	Svojstva
	Proteza za timpanoplastiku	Titanijum	Promenljiva dužina: Dužina od 3,0–7,0 mm Podesivo u koracima od 0,25 mm Kompatibilno sa OMEGA CONNECTOR (zasebno uputstvo za upotrebu)
	AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze	Plastika	8 instrumenata za određivanje veličine različitih dužina (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 udubljenja za podešavanje dužine: 3,0–7,0 mm u koracima od 0,25 mm