

Tympanoplasztikai protézis

Részleges protézis, változó hosszúságú

Tartozékok



TTP®-VARIAC System Partial
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.6	Várható élettartam.....	7
1.1 Szimbólumok listája	3	7.7	Felhasználási terület.....	8
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	8 Várt klinikai előny	8	
1.3 További információ.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	8	
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	10 Kombináció más eljárásokkal.....	8	
2 Fontos biztonsági információ.....	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	8	
3 Katalógusszámok / REF	4	12 Előkészítés	8	
4 Szállítási terjedelem	4	13 Felhasználási útmutató	9	
5 Csomagolás és sterilitás	5	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	9	
6 Termékleírás.....	5	13.2 A beteg előkészítése.....	9	
6.1 Általános tudnivalók.....	5	13.3 A protézis hosszúságának meghatározása	9	
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.4 A protézis kicsomagolása	10	
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	6	13.5 A protézis hosszúságának beállítása.....	10	
6.4 Tartozékok.....	6	13.6 A protézis elhelyezése.....	11	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	7	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején	11	
7 Rendeltetésszerű használat.....	7	13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése	12	
7.1 Rendeltetés	7	13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése ...	12	
7.2 Javallatok	7	13.7 A protézis eltávolítása.....	12	
7.3 Ellenjavallatok.....	7	14 Utógondozás	12	
7.4 Betegek célcsoportja	7	15 A betegnek adott utasítás	12	
7.5 Felhasználói célcsoport.....	7	16 Hulladékkezelés	13	
		17 Műszaki jellemzők.....	13	

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	HIBC: Egészségügyi Ipari Vonalkód
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissül.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005956_01	2024-10	Teljes átdolgozás

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

4 Szállítási terjedelem

TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Partial)	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x Méretező korong 1 x implantátumkártya 4 x termék címke
--	--

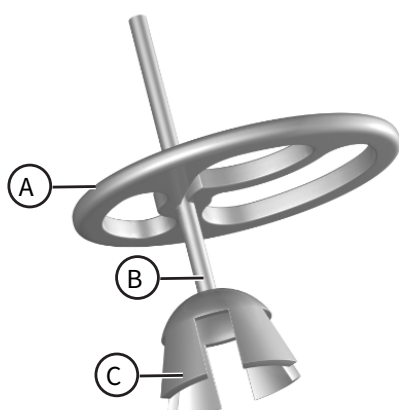
Tartozékok: Titán szorítócsipesz/Mikroolló/Vá- gócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/ Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)	1 x műszer / műszertálca (Tray TTP-VARIAC) 1 x előkészítési utasítás
---	---

5 Csomagolás és sterilitás

TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplasztikai protézis + AC Sizer System Partial)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis három- szögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajto- gatott doboz)
Tartozékok: Titán szorítócsipesz/Mikroolló/Vá- gócsipesz/Titán mikro-zárócsipesz/ Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz); műszertálca: Csak pattintózárás táskák

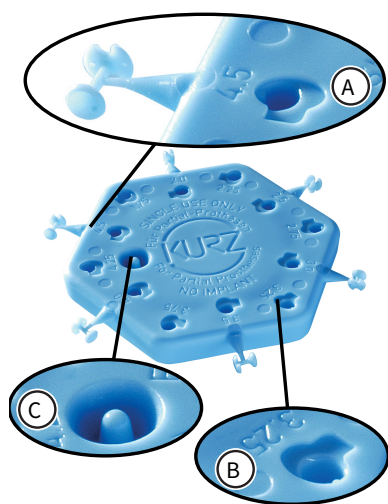
6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Tympanoplasztikai protézis

- A Ablakkal ellátott fejtárcsa zárómechanizmussal
- B Változó hosszúságú szár
- C Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)



Ábra 2: AC Sizer System Partial

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]

Tartozékok: [▶ Tartozékok, oldal 6]

6.2 Felépítés és működés

Tympanoplasztikai protézis	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hang- vezetésben érintett struktúráit.
----------------------------	---

AC Sizer System Partial	Leválasztható, egy-egy elérhető tympanoplasztikai protézisnek megfelelő méretű protézishelyettesítőkből álló készlet egy korongra felszerelve. A protézishelyettesítők segítségével meghatározható a szükséges tympanoplasztikai protézis mérete. A korong a KURZ TTP-VARIAC Partial / Total protézis hosszúságának behelyezés előtti beállítására használható.
-------------------------	---

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
Tympanoplasztikai protézis	100% titán	Beteg

AC Sizer System Partial: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 13]






Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

TTP-VARIAC System Partial rendszertartozékok:

Tartozékok	Ábra	REF	Anyag	Rendeltetésszerű használat
Titán szorítócsipesz		8000136	Titán	A titán szorítócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a tympanoplasztikai eljárások során a KURZ tympanoplasztikai protézis kezelésére.
Mikroolló		8000172	Rozsdamentes acél	A mikroolló egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható a méretezőnek az AC Sizer System Total / Partial rendszerből történő kivágásához.
Titán mikro-zárócsipesz		8000137	Titán	A titán mikro-zárócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis fejtárcsájának a szárhoz történő rögzítése céljából a hosszúság beállítása után.
Vágócsipesz		8000171	Rozsdamentes acél	A vágócsipesz egy passzív, többször használatos eszköz, amely intraoperatív és nem invazív módon használható egy KURZ TTP VARIAC protézis szárán kiálló rész levágására a hosszúság beállítása és a fejtárcsa rögzítése után.
Műszertálca (TTP-VARIAC tálcá)		8000173	Rozsdamentes acél	A Tray TTP-VARIAC Set egy többször használatos eszköz, amely a KURZ VARIAC Set műszerek tartására szolgál a szállítás, sterilizálás és tárolás során.

Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

Tympanoplasztikai protézis	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
AC Sizer System Partial	Az AC Sizer System Partial egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ részleges tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve. Az AC Sizer System Partial egy kúppal van ellátva a KURZ részleges protézis harang alakú végének beültetés előtt kitégítéséhez. Az AC Sizer System Partial a KURZ TTP-VARIAC System Partial protézis beültetés előtti nem invazív beállítására használható.

Tartozékok: [▶ Tartozékok, oldal 6]

7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégészet (FOG)

7.6 Várható élettartam

Tympanoplasztikai protézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
AC Sizer System Partial	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.
Tartozékok: Titán szorítócsipesz / Mikroolló / Vágócsipesz / Titán mikro-zárócsipesz / Műszertálca (TTP-VARIAC tálcá)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteatómaképződés

10 Kombináció más eljárásokkal

Tympanoplasztikai protézis:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken. Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú sugárzásnak. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegevé, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képzési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képzésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termék címkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Műszerek (titán szorítócsipeszek, mikroollók, vágócsipeszek, zárócsipeszek), műszertálca (Tray TTP-VARIAC):

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítés utasításoknak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Mindig a fejtárcsánál tartsa a protézist, amikor megfogja és szállítja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

TTP-VARIAC System Partial rendszertartozékok:

- AC Sizer System Partial
- Titán szorítócsipesz
- Mikroolló
- Vágócsipesz
- Titán mikro-zárócsipesz
- Műszertálca (TTP-VARIAC tálca)

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

13.2 A beteg előkészítése

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

13.3 A protézis hosszúságának meghatározása

A jó hallásjavulás elérése és a szövődmények elkerülése érdekében a protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően válassza meg. A méretező korong használata

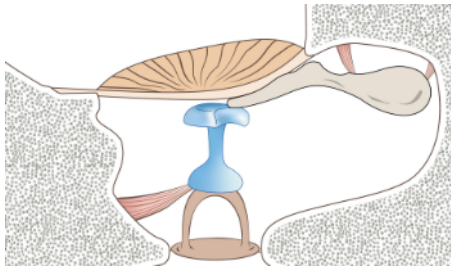
Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.



1. Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki a méretező korongot.



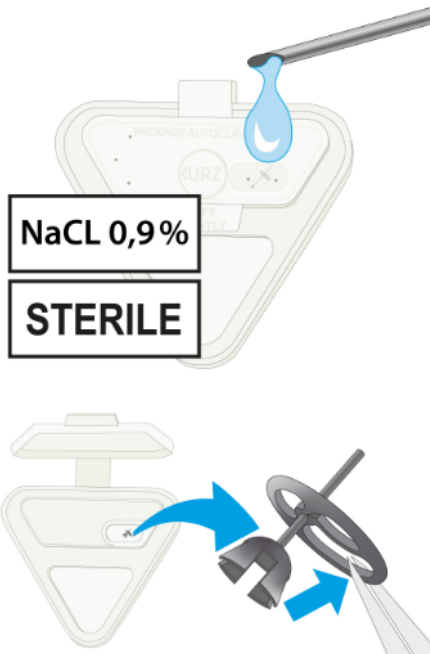
2. Tartsa meg a kiválasztott méretezőt egy megfelelő mikrosebészeti eszközzel (pl. szívóval), és vágja el mikroollóval.



3. Helyezze a méretező harang alakú talpát a kengyel fejére.
FIGYELEM: A megadott méret a mindenkori méretező és a megfelelő protézis abszolút hosszúságának felel meg.
A szükséges hosszúság meghatározásakor ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen ahhoz, hogy lefedje a fejtárcsát.
4. Használat után távolítsa el a méretezőt a középfülből.

FIGYELEM: A méretezők kizárólag a protézis szükséges hosszúságának a meghatározására szolgálnak, nem beültetésre.

13.4 A protézis kicsomagolása

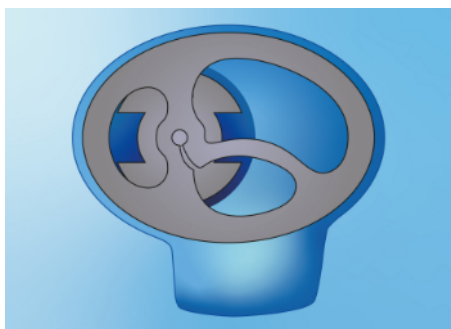


1. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.
2. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy a protézis elgörbüljön.

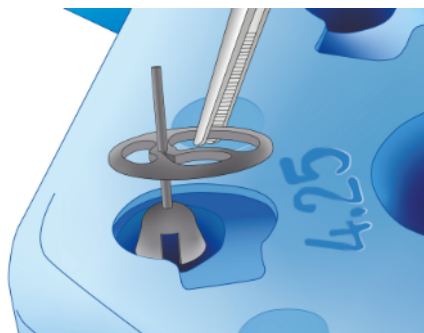
13.5 A protézis hosszúságának beállítása



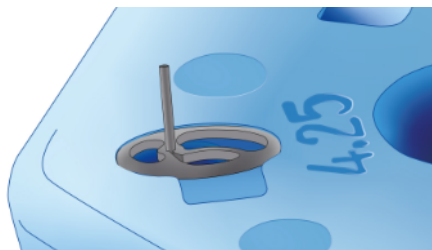
1. Válassza ki a méretező korongon a megfelelő méretezőhöz illő mélyedést. A méretezők között a mindenkori köztes méretű mélyedések találhatóak.



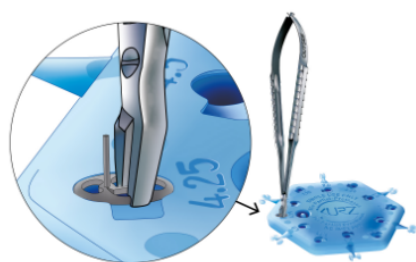
2. Állítsa be a protézist a titán szorítócsipeszek segítségével úgy, hogy a protézis talpán lévő szélesebb nyílások a méretező korong széle és közepe felé nézzenek, és a két szűkebb nyílás oldalra nézzen.



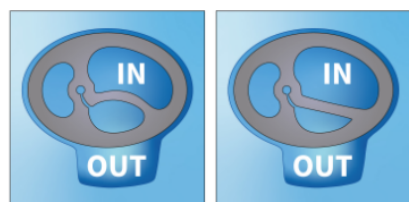
3. Helyezze be a protézist ebben az irányban, talppal előre a mélyedésbe, ütközésig. A protézis a vezetősíneken becsúszik a mélyedésbe.



4. Csúsztassa le a protézis fejtárcsáját a protézis szárán addig, amíg a fejtárcsa teljesen be nem illeszkedik és a mélyedéssel egy szintben nem lesz.



5. Zárócsipesz segítségével zárja össze a fejtárcsa zárját. Ehhez helyezze a zárócsipesz OUTSIDE (külső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa külső oldalán lévő mélyedésbe. Helyezze a zárócsipesz INSIDE (belső oldal) felirattal ellátott szárát a fejtárcsa belső oldalán lévő mélyedésbe. Óvatosan zárja össze teljesen a zárócsipeszt. Ez kiegyenesíti a tartót a fejtárcsában, és rögzíti a fejtárcsát a szárhoz viszonyított helyzetben.



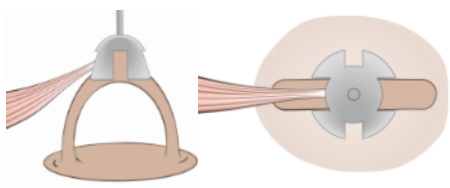
6. A vágócsipesz segítségével vágja le a szár kiálló részét.
FIGYELEM: Technikai okokból a szárát nem lehet teljesen síkban levágni. A maradék kiálló rész segít stabilizálni a graft helyzetét. A graft kiválasztásakor vegye figyelembe a kiálló hosszúságot.

13.6 A protézis elhelyezése

13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis talpán lévő két szélesebb nyílás a kengyel szárán helyezkedjen el. Egyéb esetben nekrosis léphet fel / a protézis elvándorolhat.



1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez helyezze el a protézist úgy, hogy a kengyel szárai egy-egy széles nyílásban legyenek. A kengyel ín is az egyik széles nyílásban legyen.

Ha szükséges: Tágítsa ki a protézis harangját a méretező koronggal. Ehhez óvatosan nyomja a protézis harangját a méretező korong kúpjára egy alkalmas sebészeti műszerrel.

2. Igazítsa a protézist a kengyel fejéhez.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel fején.

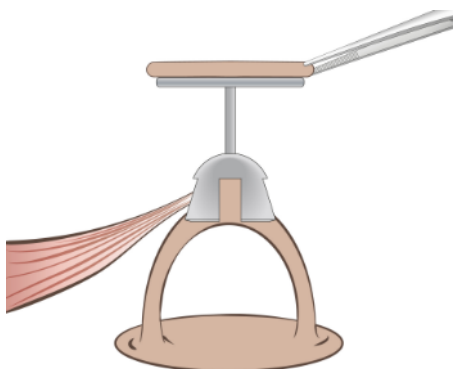
3. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárát.

Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

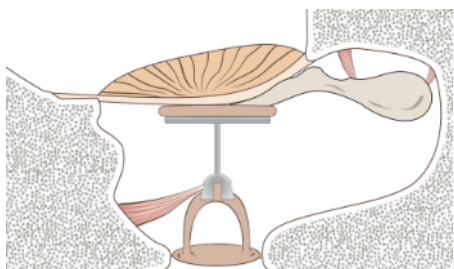
13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemközi részét grafftal.
- Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



1. Pozicionálja a graftot (porckorong, kb. 0,3–0,5 mm vastag) a protézis fejtárcsáján. Ügyeljen arra, hogy a graft teljesen lefedje a fejtárcsát.



2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

1. Ellenőrizze, hogy okoz-e feszülést a protézis a dobhártyában. Ilyen esetben: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy rövidebb protézisre.
2. Ha a felhasznált protézis túl rövid: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy hosszabb protézisre.
3. Zárja a nyílást a középfül felé.

13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetészerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶Kombináció más eljárásokkal, oldal 8]

Implantátumkártya

FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.

Ragassza az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.

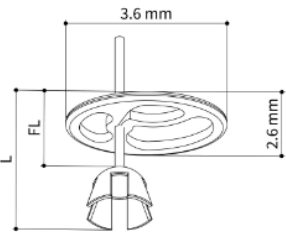

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

17 Műszaki jellemzők

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Név	Anyag	Jellemzők
	Tympanoplasztikai protézis	Titán	Változó hosszúság: Teljes hossz L: 1,75 – 4,50 mm Funkcionális hossz FL: 0,75 – 3,50 mm 0,25 mm-es lépésenként állítható
	AC Sizer System Partial	Műanyag	6 méretező (teljes hosszúság: 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 mélyedés a hosszúság beállításához: 1,75–4,50 mm teljes hossz 0,25 mm-es lépésekben