

Protezy do tympanoplastyki

Protezy pełne, stała długość

Akcesoria



TTP®-Tuebingen AERIAL Total



Duesseldorf AERIAL Total



MunichLMU AERIAL Total



MNP Malleus Notch Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7
1.1	Objaśnienia symboli.....	3	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	4	10	Łączenie z innymi procedurami	7
1.3	Informacje dodatkowe.....	4	11	Trwałość i przechowywanie	8
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4	12	Przygotowanie	8
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	8
3	Numery artykułów / nr ref.	4	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
4	Zakres dostawy	4	13.2	Przygotowanie pacjenta	9
5	Opakowanie i sterylność	5	13.3	Wybór protezy	9
6	Opis produktu	5	13.4	Przygotowanie protezy	9
6.1	Informacje ogólne	5	13.5	Umieszczanie protezy	9
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.5.1	Pozycjonowanie protezy na podstawie strzemiączka	9
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5	13.5.2	Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka	10
6.4	Akcesoria	6	13.5.3	Sprawdzanie dopasowania protezy	10
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	6	13.6	Korzystanie z dysku z przymiarami	10
7	Przeznaczenie	6	13.7	Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka	11
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6	13.8	Usuwanie protezy.....	11
7.2	Wskazania	6	14	Opieka pooperacyjna.....	11
7.3	Przeciwwskazania	7	15	Pouczenie pacjenta	11
7.4	Docelowa grupa pacjentów	7	16	Utylizacja	12
7.5	Przewidywany użytkownik	7	17	Specyfikacje	12
7.6	Przewidywany okres użytkowania	7	17.1	Protezy do tympanoplastyki.....	12
7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	7	17.2	Akcesoria	13
			17.3	Zgodność	14

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	HIBC: Kod kreskowy branży medycznej
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta
	Grüner Punkt: Podwójny system recyklingu w Niemczech

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany
0005952_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005952_02	2024-11	Brak

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[► Specyfikacje, Strona 12]

4 Zakres dostawy

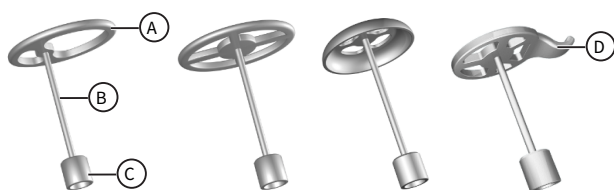
Proteza do tympanoplastyki	1 x proteza do tympanoplastyki 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
AC Sizer System Total (akcesorium)	10 x dysk z przymiarami
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesoria)	1 x szczypce do zginania 1 x instrukcja przygotowania

5 Opakowanie i sterylność

Proteza do tympanoplastyki	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza w plastikowym trójkątnym pudełku i twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
AC Sizer System Total (akcesorium)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Woreczek strunowy + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)

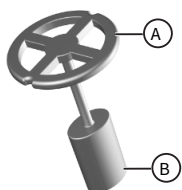
6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



Rys. 1: Protezy pełne typu AERIAL, od lewej do prawej: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Główka z otworami
- B Trzon
- C Podstawa: Stempel, wydrążony
- D Główka z otworami z zakrzywionym przedłużeniem, aby pomieścić rękojeść młoteczka



- A Główka z otworami z 2 zagłębieniami. Zagłębienia wskazują orientację podstawy.
- B Podstawa: Stempel, wypiętniony, powiększony, owalny

Rys. 2: Protezy pełne typu Regensburg Total

[▶Specyfikacje, Strona 12]

Akcesoria: [▶Akcesoria, Strona 6]

6.2 Budowa i zasada działania

Proteza do tympanoplastyki	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
AC Sizer System Total (akcesorium) [▶Akcesoria, Strona 6]	Zestaw odłączanych atrap protez zamontowanych na dysku, z których każda odpowiada rozmiarem jednej z dostępnych protez do tympanoplastyki. Atrapy protez są używane do określenia rozmiaru wymaganej protezy do tympanoplastyki.
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium) [▶Akcesoria, Strona 6]	Ręczny przyrząd wykorzystujący siłę mechaniczną do tworzenia wklęsłego wgłębienia w główce protezy.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
Proteza do tympanoplastyki	100 % tytan	Pacjent

AC Sizer System Total: [▶Specyfikacje, Strona 12]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

AC Sizer System Total (akcesorium)		[▶ Korzystanie z dysku z przymiarami, Strona 10]
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium)		[▶ Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka, Strona 11]

[▶ Specyfikacje, Strona 12]

Inne akcesoria (osobna instrukcja użycia):

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Zestaw Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 200)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Niektóre protezy do tympanoplastyki są kompatybilne z innymi produktami KURZ. [▶ Zgodność, Strona 14]

Z wyjątkiem tych produktów oraz przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Proteza do tympanoplastyki	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
AC Sizer System Total (akcesorium)	AC Sizer System Total jest pasywnym, sterylnym wyrobem jednorazowego użytku. Przymiar służy do śródoperacyjnego i chirurgicznie inwazyjnego określania długości protez pełnych do tympanoplastyki KURZ przez tymczasowe umieszczenie przymiaru w miejscu implantacji.
Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (akcesorium)	Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka są pasywnym wyrobem wielokrotnego użytku, który jest używany śródoperacyjnie i nieinwazyjnie do zginania opcjonalnej jamy rękojeści młoteczka na główkę protezy do tympanoplastyki KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych
- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Proteza do tympanoplastyki	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
AC Sizer System Total (akcesorium)	Produkt jednorazowy – trwałość zależy od czasu trwania procedury.
Szczypce do zginania jamy rękoje- ści młoteczka (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu
- Niedosłuch odbiorczy stały
- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

10 Łączenie z innymi procedurami

Protezy do tympanoplastyki:

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Nie narażać pacjenta na promieniowanie mikrofalowe.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Protezy do tympanoplastyki, system AC Sizer:

OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka:

OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania.

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety. Podczas chwytania i przenoszenia zawsze trzymać protezę za główkę. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- AC Sizer System Total
- KURZ Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (jeśli są wymagane do: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)
- Zestaw Punch do przygotowania chrząstki (REF 8000 200)

13.2 Przygotowanie pacjenta

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

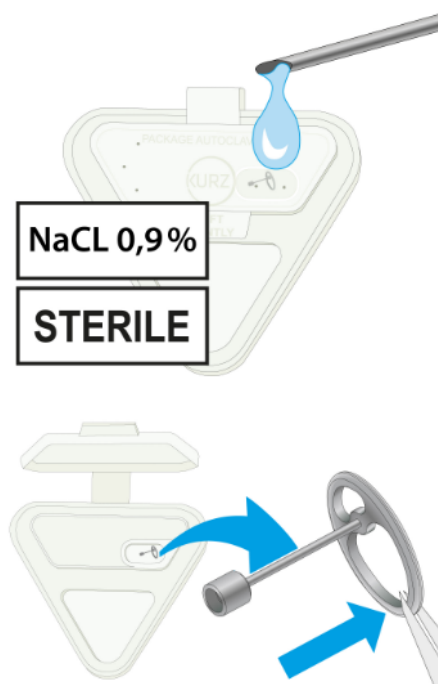
13.3 Wybór protezy

Długość protezy należy zawsze dobierać odpowiednio do warunków anatomicznych i funkcjonalnych, aby uzyskać dobrą poprawę słuchu i uniknąć komplikacji. [▶ Korzystanie z dysku z przymiarami, Strona 10]

Jeśli dotyczy: W tym procesie należy wziąć pod uwagę grubość płatu, aby pokryć główkę protezy.

Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Przygotowanie protezy

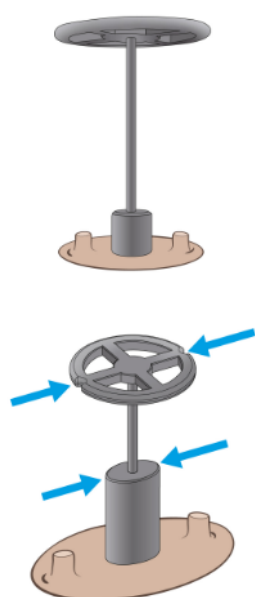


1. Otworzyć opakowanie sterylne.
2. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.
3. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. WAŻNE: Nie chwycić protezy za trzon, aby uniknąć jej wygięcia.

13.5 Umieszczanie protezy

13.5.1 Pozycjonowanie protezy na podstawie strzemiączka

Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Przestrzegać również instrukcji użycia OMEGA CONNECTOR.



1. Umieścić trzpień protezy pośrodku podstawy strzemiączka.
2. W przypadku Regensburg Total: Wyrównać protezę tak, aby wgłębienia na główce były skierowane w stronę podstaw odnóg strzemiączka. Zagłębienia wskazują orientację podstawy protezy.



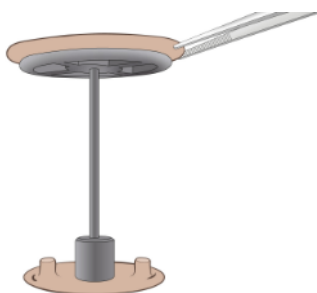
3. Opcjonalnie: Zastosować podstawę chrzęstną (płytkę chrzęstną o określonym rozmiarze i kształcie z centralnym otworem) w celu ustabilizowania podstawy protezy. Użyć przyrządu Punch KURZ (REF 8000200), aby utworzyć podstawę chrzęstną (brak kompatybilności z Regensburg Total).
4. Dopasować protezę na podstawie strzemiączka.
WAŻNE: Upewnić się, że proteza jest mocno osadzona na podstawie strzemiączka.
5. W razie potrzeby dokładnie dopasować kształt protezy do struktur anatomicznych. W tym celu należy ostrożnie wygiąć trzon.

Następnie połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.

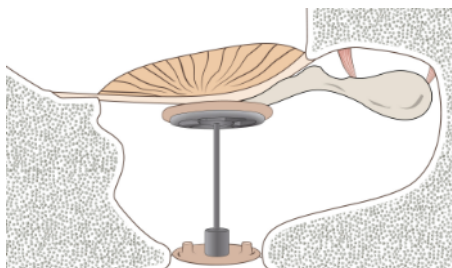
13.5.2 Łączenie główki protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że główka protezy nie styka się bezpośrednio z błoną bębenkową. Zakryć główkę protezy naprzeciwko błony bębenkowej płatem.
- W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo perforacji błony bębenkowej.



1. Umieścić płat (krążek chrząstki o grubości ok. 0,3–0,5 mm) na główce protezy. Upewnić się, że płat pokrywa całkowicie główkę protezy.



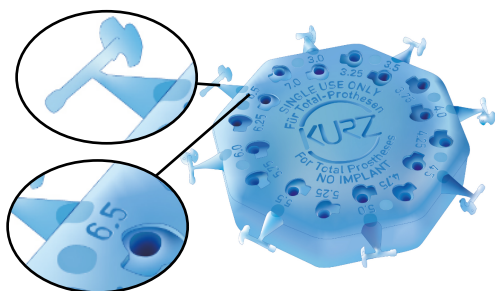
2. Połączyć główkę protezy z błoną bębenkową / rękojeścią młoteczka.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: W razie potrzeby zmodyfikować główkę protezy w celu połączenia jej z rękojeścią młoteczka. Do tego celu używać wyłącznie szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka KURZ.
[▶ Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka, Strona 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Połączyć zagięte przedłużenie główki protezy z rękojeścią młoteczka.

Następnie sprawdzić dopasowanie protezy.

13.5.3 Sprawdzanie dopasowania protezy

1. Sprawdzić, czy proteza nie powoduje napięcia błony bębenkowej. W takim przypadku: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją krótszą protezą.
2. Jeśli zastosowana proteza jest zbyt krótka: Usunąć wszczepioną protezę i zastąpić ją dłuższą protezą.
3. Zamknąć dostęp do ucha środkowego.

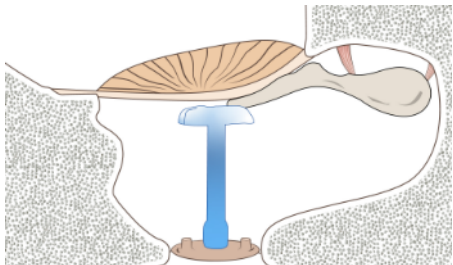
13.6 Korzystanie z dysku z przymiarami



Rys. 3: AC Sizer System Total: 8 odłączanych przymiarów o różnych rozmiarach, z oznaczeniem wielkości



1. Przytrzymać wybrany przymiar odpowiednim narzędziem mikrochirurgicznym (np. urządzeniem ssącym) i przeciąć mikronożyczkami.



2. Umieścić podstawę przymiaru na podstawie strzemiączka.
WAŻNE: Specyfikacja rozmiaru odpowiada długości bezwzględnej odpowiedniego przymiaru.
Podczas określania wymaganej długości uwzględnić grubość płata. Podczas korzystania z OMEGA CONNECTOR: Uwzględnić również długość funkcjonalną OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Po użyciu wyjąć przymiar z ucha środkowego.

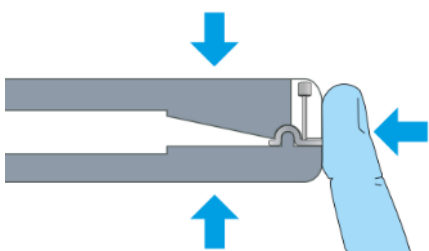
WAŻNE: Przymiary służą wyłącznie do określenia wymaganej długości protezy i nie są przeznaczone do implantacji.

13.7 Korzystanie ze szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka

[►Zgodność, Strona 14]



1. Chwycić protezę drobną pincetą i wsunąć podstawę protezy w wyżłobienie na dolnym ramieniu szczypiec do zginania. Główka protezy jest skierowana do góry. Krótki bok główki protezy leży płasko.



2. Zamknąć szczypce do zginania. Podczas tego procesu należy delikatnie docisnąć palec do przedniej części szczypiec do zginania, aby zapobiec ześlizgnięciu się protezy. Krzyżak dociska protezę do wyżłobienia, tworząc w ten sposób wgłębienie na rękojeść młoteczka w protezie.

3. Otworzyć szczypce do zginania i wyjąć protezę za pomocą pincety. Jeśli trzon protezy został zniekształcony: Wygiąć trzon z powrotem do pierwotnego kształtu.

13.8 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Nie zastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[►Łączenie z innymi procedurami, Strona 7]

Karta implantu

WAŻNE: Wypełnić kartę implantu i przekazać pacjentowi.

Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne pola. Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

16 Utylizacja

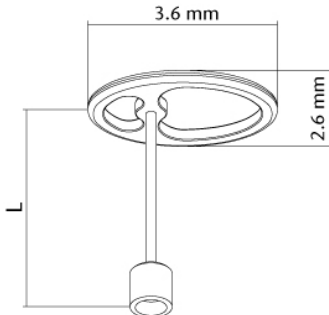
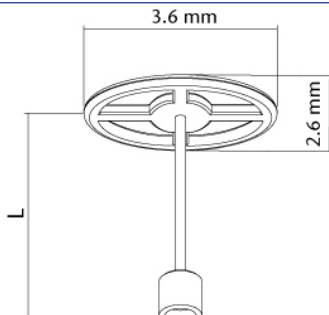
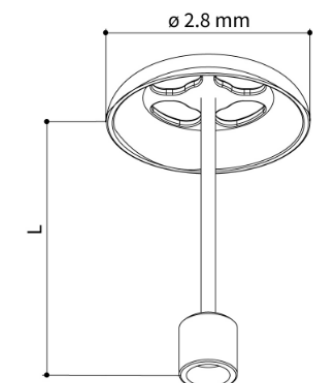
⚠ OSTRZEŻENIE

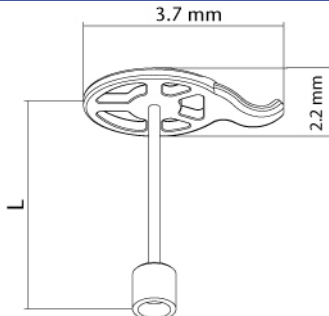
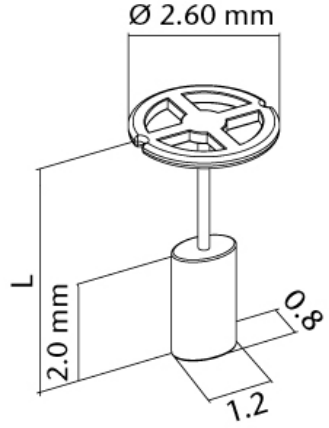
- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

17 Specyfikacje

17.1 Protezy do tympanoplastyki

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Właściwości
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Główka z otworami Podstawa: Stempel, wydrążony
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Właściwości
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Główka z otworami Podstawa: Stempel, wydrążony
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Właściwości
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Główka z otworami Podstawa: Stempel, wydrążony
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	

MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Właściwości
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Główka z otworami z zakrzywionym przedłużeniem, aby pomieścić rękojeść młoteczka Podstawa: Stempel, wydrążony
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	
Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Właściwości
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Główka z otworami z 2 zagłębieniami. Zagłębienia wskazują orientację podstawy. Podstawa: Stempel, wypełniony, powiększony, owalny
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Akcesoria

	Nazwa	REF	Materiał	Właściwości
	Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Chirurgiczna stal nierdzewna	Odpowiednie do przygotowania
	AC Sizer System Total (10 x dysk z przymiarami)	8000550	Tworzywo sztuczne	Na dysk z przymiarami: 8 przymiarów (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Zgodność

	AC Sizer System Total REF 8000550	Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Tak	Tak	Tak ¹⁾	Tak
Duesseldorf AERIAL To- tal	Tak	Tak	Tak ¹⁾	Tak
MunichLMU AERIAL To- tal	Tak	Nie	Nie	Tak
MNP Malleus Notch To- tal	Tak	Nie	Tak	Tak
Regensburg Total	Tak	Nie	Nie	Nie
¹⁾ Po zmodyfikowaniu główki za pomocą szczypiec do zginania jamy rękojeści młoteczka				