

Tympanoplastické protézy

Celkové protézy, príslušenstvo s fixnou dĺžkou



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

Obsah

1 O tomto dokumente	3	8 Očakávaný klinický prínos	7
1.1 Slovník symbolov	3	9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky	7
1.2 Označenie bezpečnostných informácií	4	10 Kombinácia s inými postupmi	7
1.3 Doplnujúce informácie	4	11 Trvanlivosť a skladovanie	7
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou	4	12 Spracovanie	8
2 Dôležité bezpečnostné informácie	4	13 Pokyny na aplikáciu	8
3 Kódy/REF výrobku	4	13.1 Požadované vybavenie a materiály	8
4 Rozsah dodávky	4	13.2 Príprava pacienta	8
5 Balenie a sterilita	5	13.3 Výber protézy	8
6 Opis výrobku	5	13.4 Príprava protézy	9
6.1 Všeobecné informácie	5	13.5 Umiestnenie protézy	9
6.2 Štruktúra a fungovanie	5	13.5.1 Umiestnenie protézy na podložku strmienka	9
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	5	13.5.2 Spojenie hlavovej doštičky s ušným bubienkom/manubriom	10
6.4 Príslušenstvo	6	13.5.3 Kontrola nasadenia protézy	10
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou	6	13.6 Použitie dilatačného kotúča	10
7 Zamýšľané použitie	6	13.7 Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria .	11
7.1 Zamýšľaný účel	6	13.8 Vybratie protézy	11
7.2 Indikácie	6	14 Následná starostlivosť	11
7.3 Kontraindikácie	6	15 Poučenie pacienta	11
7.4 Cieľová skupina pacientov	6	16 Likvidácia	11
7.5 Určený používateľ	7	17 Špecifikácie	12
7.6 Odhadovaná životnosť	7	17.1 Tympanoplastické protézy	12
7.7 Zamýšľané miesto použitia	7	17.2 Príslušenstvo	13
		17.3 Kompatibilita	13

1 O tomto dokumente

1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednovrstvový sterilný bariérový systém
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	HIBC: Čiarový kód zdravotníckej pomôcky
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

1.2 Označenie bezpečnostných informácií

! VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

1.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Medzinárodné adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005952_01	2024-10	Kompletná revízia
0005952_02	2024-11	Žiadne

2 Dôležité bezpečnostné informácie

! VYSTRACHA

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

3 Kódy/REF výrobku

[▶ Špecifikácie, stránka 12]

4 Rozsah dodávky

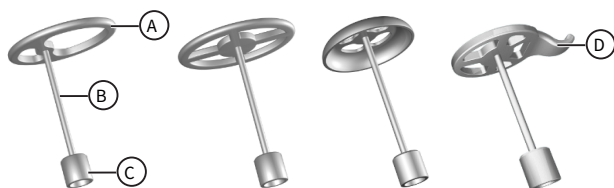
Tympanoplastická protéza	1 x tympanoplastická protéza 1 x karta implantátu 4 x štítok výrobku
AC Sizer System Total (príslušenstvo)	10 x dilatačný kotúč
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	1 x ohýbacie kliešte 1 x návod na spracovanie

5 Balenie a sterilita

Tympanoplastická protéza	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (protéza v plastovom trojuholníkovom boxe a tvrdom blistri) + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
AC Sizer System Total (príslušenstvo)	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Výrobok nie je sterilný. Obal: Vak so zipsom + vonkajší obal (skladacia škatuľa)

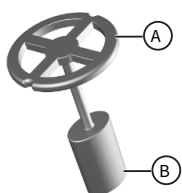
6 Opis výrobku

6.1 Všeobecné informácie



Ilustrácia 1: Celkové protézy typu AERIAL zľava doprava: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Fenestrovaná hlavová doštička
- B Telo
- C Noha: Raznica, dutá
- D Fenestrovaná hlavová doštička so zakriveným predĺžením na prispôsobenie manubria



- A Fenestrovaná hlavová doštička s 2 priehlbínami. Priehlbiny označujú orientáciu nohy.
- B Noha: Raznica, pevná, zväčšená, oválna

Ilustrácia 2: Celková protéza typu Regensburg Total

[▶Špecifikácie, stránka 12]

Príslušenstvo: [▶Príslušenstvo, stránka 6]

6.2 Štruktúra a fungovanie

Tympanoplastická protéza	Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.
AC Sizer System Total (príslušenstvo) [▶Príslušenstvo, stránka 6]	Súprava odnímateľných modelov protéz namontovaných na kotúči, pričom každý zodpovedá veľkosti jednej z dostupných tympanoplastických protéz. Modely protéz sa používajú na určenie veľkosti potrebnej tympanoplastickej protézy.
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo) [▶Príslušenstvo, stránka 6]	Ručný nástroj, ktorý využíva mechanickú silu na vytvorenie konkávneho zárezu v hlavovej doštičke protézy.

6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
Tympanoplastická protéza	100 % titán	Pacient

AC Sizer System Total: [▶Špecifikácie, stránka 12]

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

6.4 Príslušenstvo

AC Sizer System Total (príslušenstvo)		[▶ Použitie dilatačného kotúča, stránka 10]
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)		[▶ Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria, stránka 11]

[▶ Špecifikácie, stránka 12]

Ďalšie príslušenstvo (samostatný návod na použitie):

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Súprava dierovačov na chrupku (REF 8000 200)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

Niektoré tympanoplastické protézy sú kompatibilné s inými výrobkami značky KURZ. [▶ Kompatibilita, stránka 13]

Okrem nich a s výnimkou vybavenia a materiálov potrebných na implantáciu nie je výrobok určený na použitie v spojení s inými výrobkami.

7 Zamýšľané použitie

7.1 Zamýšľaný účel

Tympanoplastická protéza	Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťaze kostičiek stredného ucha u ľudí. Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.
AC Sizer System Total (príslušenstvo)	AC Sizer System Total je pasívna, sterilná pomôcka na jedno použitie. Dilatačný kotúč sa používa na intraoperačné a chirurgicky invazívne stanovenie dĺžky protéz na úplnú tympanoplastiku KURZ dočasným zavedením kotúča do miesta aplikácie implantátu.
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria sú pasívna, opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa používa intraoperačne a neinvazívne na ohýbanie voliteľnej dutiny manubria do hlavovej doštičky tympanoplastickej protézy KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek
- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízia operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán
- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútny zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

7.6 Odhadovaná životnosť

Tympanoplastická protéza	Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok. Sú potrebné pravidelné kontroly.
AC Sizer System Total (príslušenstvo)	Jednorazový výrobok – životnosť zodpovedá dĺžke trvania zákroku.
Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (príslušenstvo)	Časté spracovanie má iba malý vplyv na tieto nástroje. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne spôsobený opotrebovaním, ako aj poškodením pri používaní. Informácie nájdete v návode na spracovanie.

7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

10 Kombinácia s inými postupmi

Tympanoplastické protézy:

VYSTRACHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

12 Spracovanie

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

VYSTRACHA

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracováajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

Kliešte na ohýbanie dutiny manubria:

VYSTRACHA

- Výrobok nie je sterilný. Pred prvou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou výrobok spracujte.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Spracujte ho v súlade s pokynmi na spracovanie.

13 Pokyny na aplikáciu

VYSTRACHA

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

POZNÁMKA

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety. Na uchopenie a prepravu vždy držte protézu za hlavovú doštičku. Uistite sa, že telo protézy nie je neúmyselne zdeformované alebo protéza nie je poškodená iným spôsobom.
V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu III (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

Výrobca odporúča používať nasledujúce výrobky:

- AC Sizer System Total
- KURZ Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (ak sú potrebné pre: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)
- Súprava dierovačov na chrupku (REF 8000 200)

13.2 Príprava pacienta

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

Endaurálny alebo retroaurikulárny prístup do stredného ucha.

13.3 Výber protézy

Dĺžku protézy voľte vždy podľa anatomických a funkčných podmienok, aby ste dosiahli dobrý sluchový výsledok a predišli komplikáciám. [▶ Použitie dilatačného kotúča, stránka 10]

V prípade potreby: Pri tomto procese berte do úvahy hrúbku štetu na prekrytie hlavovej doštičky protézy.

Ak používate OMEGA CONNECTOR: Berte do úvahy aj funkčnú dĺžku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Príprava protézy

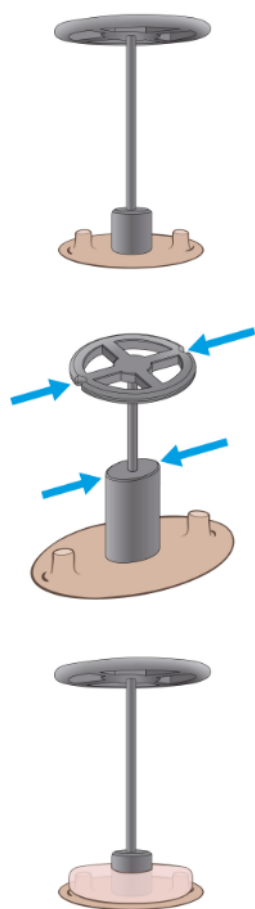


1. Otvorte sterilný obal.
2. Naneste kvapky sterilného fyziologického roztoku na otvory ochranného obalu. Pri tomto procese dbajte na to, aby boli aj perforácie vo viečku pokryté fyziologickým roztokom, aby tekutina mohla preniknúť cez ochranný obal.
3. Opatrne vyberte protézu z ochranného obalu. UPOZORNENIE: Nechytajte protézu za telo, aby ste predišli jej ohnutiu.

13.5 Umiestnenie protézy

13.5.1 Umiestnenie protézy na podložku strmienka

Ak používate OMEGA CONNECTOR: Dodržujte aj návod na použitie OMEGA CONNECTOR.

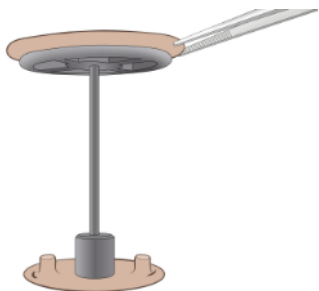


1. Umiestnite telo protézy do stredu na podložku strmienka.
2. Nasledujúce platí pre Regensburg Total: Upravte protézu tak, aby výrezy na hlavovej doštičke smerovali k základni remienka strmienka. Výrezy označujú orientáciu pätky protézy.
3. Voliteľne: Na stabilizáciu základne protézy použite chrupkovú topánku (chrupková platnička definovanej veľkosti a tvaru so stredovým otvorom). Na vytvorenie chrupkovej topánky použite dierovač na chrupku KURZ (REF 8000200) (nekompatibilný s Regensburg Total).
4. Upravte protézu na podložke strmienka. UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza pevne umiestnená na podložke strmienka.
5. V prípade potreby starostlivo prispôbte tvar protézy anatomickým štruktúram. Na tento účel telo opatrne ohnite.

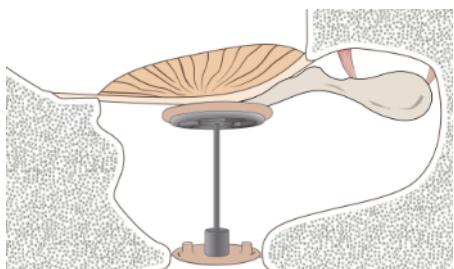
Potom spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.

! VYSTRAHA

- Uistite sa, že hlavová doštička protézy nie je v priamom kontakte s ušným bubienkom. Hlavovú doštičku oproti bubienku prekryte štepom.
V opačnom prípade hrozí perforácia bubienka.



1. Umiestnite štep (kotúč chrupavky, hrúbka približne 0,3 – 0,5 mm) na hlavovú doštičku protézy. Uistite sa, že štep úplne pokrýva hlavovú doštičku.



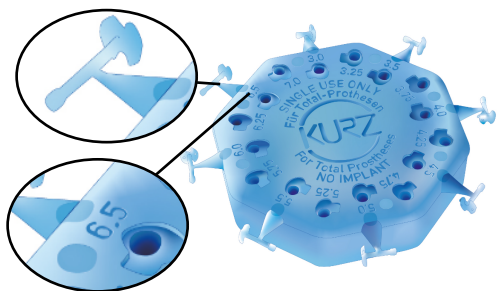
2. Spojte hlavovú doštičku protézy s ušným bubienkom/manubriom.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Ak je to potrebné, upravte hlavovú doštičku protézy tak, aby sa dala spojiť s manubriom. Na tento účel používajte iba kliešte na ohýbanie dutiny manubria KURZ.
[▶ Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria, stránka 11]
3. MNP Malleus Notch Total: prepojte zakrivené predĺženie hlavovej doštičky s manubriom.

Potom skontrolujte nasadenie protézy.

13.5.3 Kontrola nasadenia protézy

1. Skontrolujte, či protéza nespôsobuje napätie v ušnom bubienku. Ak je to tak: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju kratšou protézou.
2. Ak je použitá protéza príliš krátka: Odstráňte implantovanú protézu a nahradte ju dlhšou protézou.
3. Uzatvorte prístup do stredného ucha.

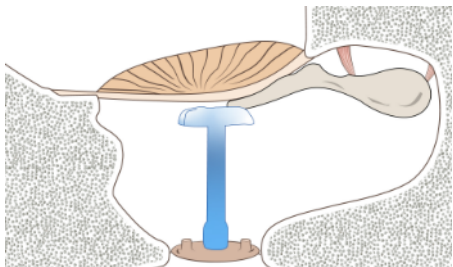
13.6 Použitie dilatačného kotúča



Ilustrácia 3: AC Sizer System Total: 8 odnímateľných dilatačných kotúčov rôznych dĺžok s označením veľkosti



1. Uchopte vybraný kotúč pomocou vhodného mikrochirurgického nástroja (napr. odsávačky) a odrežte ho pomocou mikronožníc.



2. Umiestnite pätku kotúča na podložku strmienka.
UPOZORNENIE: Špecifikácia veľkosti zodpovedá súhrnnej dĺžke príslušného kotúča.
Pri určovaní potrebnej dĺžky berte do úvahy hrúbku štepu. Ak používate OMEGA CONNECTOR: Berte do úvahy aj funkčnú dĺžku OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Po použití vyberte kotúč zo stredného ucha.

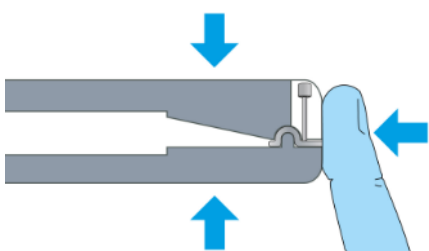
UPOZORNENIE: Dilatačné kotúče sa používajú výlučne na stanovenie požadovanej dĺžky protézy a nie sú určené na implantáciu.

13.7 Použitie klieští na ohýbanie dutiny manubria

[▶Kompatibilita, stránka 13]



1. Uchopte protézu jemnou pinzetou a zasunúť pätku protézy do drážky na spodnom ramene ohýbacích klieští. Hlavová dosťička protézy smeruje nahor. Krátka strana hlavovej dosťičky leží naplocho.



2. Zatvorte ohýbacie kliešte. Pritom jemne zatlačte prstom na prednú časť ohýbacích klieští, aby ste zabránili sklznutiu protézy. Krížová výstuha tlačí protézu do drážky, čím vytvára priestor pre manubrium v protéze.

3. Otvorte ohýbacie kliešte a vyberte protézu pomocou pinzety. Ak je telo protézy zdeformované: Ohnite telo späť do pôvodného tvaru.

13.8 Vybratie protézy

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy: Uvoľnite zrasty.

Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

! VYSTRACHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhnite sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[▶Kombinácia s inými postupmi, stránka 7]

Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobu. Vyplňte všetky ostatné polia.

Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

16 Likvidácia

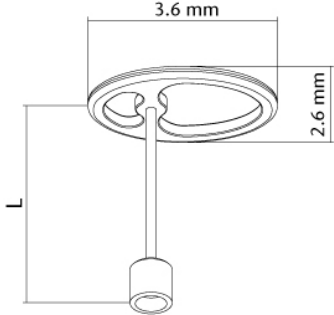
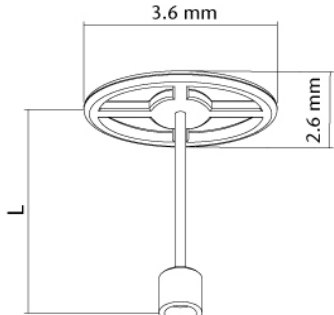
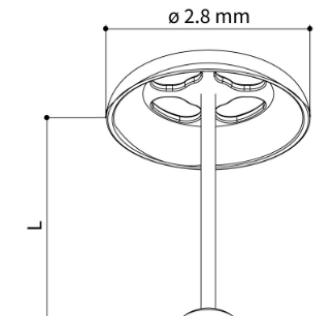
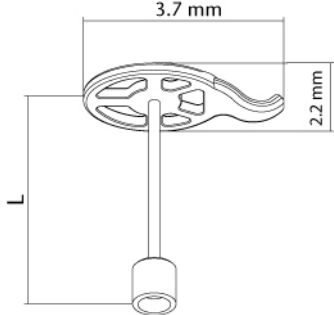
! VYSTRACHA

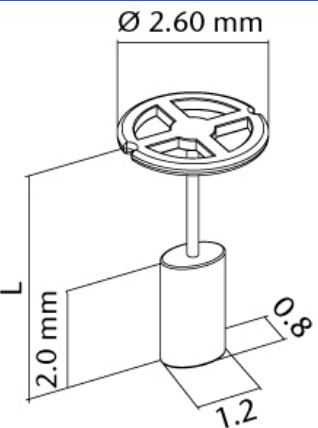
- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

17 Špecifikácie

17.1 Tympanoplastické protézy

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Vlastnosti
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Fenestrovaná hlavová doštička Noha: Raznica, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Fenestrovaná hlavová doštička Noha: Raznica, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Fenestrovaná hlavová doštička Noha: Raznica, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Fenestrovaná hlavová doštička so zakriveným predĺžením na prispôsobenie manubria Noha: Raznica, dutá
	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]	Vlastnosti
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Fenestrovaná hlavová doštička s 2 priehlbínami. Priehlbiny označujú orientáciu nohy. Noha: Raznica, pevná, zväčšená, oválna
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Príslušenstvo

	Názov	REF	Materiál	Vlastnosti
	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Antikorová oceľ, chirurgická kvalita	Vhodné na spracovanie
	AC Sizer System Total (10 x dilatačný kotúč)	8000550	Plast	Podľa dilatačného kotúča: 8 kotúčov (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Kompatibilita

	AC Sizer System Total REF 8000550	Kliešte na ohýbanie dutiny manubria REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Áno	Áno	Áno ¹⁾	Áno
Duesseldorf AERIAL Total	Áno	Áno	Áno ¹⁾	Áno
MunichLMU AERIAL Total	Áno	Nie	Nie	Áno
MNP Malleus Notch Total	Áno	Nie	Áno	Áno
Regensburg Total	Áno	Nie	Nie	Nie
¹⁾ Po úprave hlavovej doštičky pomocou klieští na ohýbanie dutiny manubria				