

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής

Ολικές προθέσεις, μεταβλητού μήκους
Παρελκόμενα



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3			
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3			
1.2	Επισήμανση των οδηγίων ασφαλείας.....	3			
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4			
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4			
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας.....	4			
3	Κωδικοί Προϊόντος / REF	4			
4	Παραδοτέα	4			
5	Συσκευασία και αποστείρωση.....	5			
6	Περιγραφή προϊόντος.....	5			
6.1	Γενικές πληροφορίες	5			
6.2	Δομή και λειτουργία	5			
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	5			
6.4	Παρελκόμενα	6			
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν.....	6			
7	Προβλεπόμενη χρήση	7			
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	7			
7.2	Ενδείξεις	7			
7.3	Αντενδείξεις.....	7			
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	7			
7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	7			
7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	7			
7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης.....	7			
8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος.....	8			
9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	8			
10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους.....	8			
11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	8			
12	Επεξεργασία	8			
13	Οδηγίες εφαρμογής	9			
13.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά.....	9			
13.2	Προετοιμασία του ασθενή.....	9			
13.3	Καθορισμός του μήκους της πρόθεσης	9			
13.4	Αποσυσκευασία της πρόθεσης	10			
13.5	Προσαρμογή του μήκους της πρόθεσης.....	10			
13.6	Τοποθέτηση της πρόθεσης.....	11			
13.6.1	Τοποθέτηση της πρόθεσης στη βάση του αναβολέα.....	11			
13.6.2	Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας	12			
13.6.3	Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης ..	12			
13.7	Αφαίρεση πρόθεσης.....	12			
14	Μετεγχειρητική φροντίδα	13			
15	Ενημέρωση του ασθενή	13			
16	Κάρτα εμφυτεύματος	13			
17	Απόρριψη.....	13			
18	Εγγύηση.....	13			
19	Προδιαγραφές.....	14			

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο αυτού του εγγράφου.

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Σύνδεσμος λήψης για τις οδηγίες επεξεργασίας: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0017D
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια
0005955_01	2024-10	Πλήρης αναθεώρηση
0005955_02	2026-02	Δεν απαιτείται

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 14]

4 Παραδοτέα

TTP VARIAC System Total (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής + AC Sizer System Total)	1 x πρόθεση τυμπανοπλαστικής 1 x Δίσκος μετρητή μεγέθους 1 x κάρτα εμφυτεύματος 4 x ετικέτα του προϊόντος
--	--

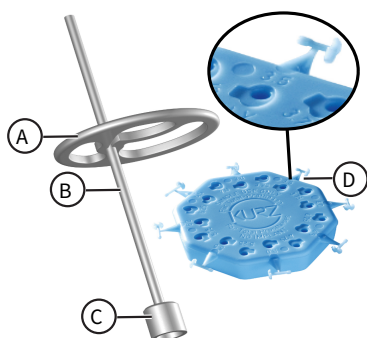
Παρελκόμενα: Τσιμπίδα τιτανίου / Μικρο-ψαλίδι / Λαβίδα τομής / Μικρο-λαβίδα κλει- σίματος από τιτάνιο/ Δίσκος εργα- λείων (Tray TTP VARIAC)	1 x εργαλείο/δίσκος εργαλείων (Tray TTP VARIAC) 1 x οδηγίες επεξεργασίας
---	---

5 Συσκευασία και αποστείρωση

TTP VARIAC System Total (Πρόθεση τυμπανοπλαστικής + AC Sizer System Total)	Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). Συσκευασία: Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συ- σκευασία (πρόθεση σε πλαστικό τριγωνικό κουτί και σκληρή κυψέλη [blister]) + εξω- τερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)
Παρελκόμενα: Τσιμπίδα τιτανίου/Μικρο-ψαλίδι/ Λαβίδα τομής/Μικρο-λαβίδα κλεισί- ματος από τιτάνιο/ Δίσκος εργαλεί- ων (Tray TTP VARIAC)	Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί), Δίσκος εργαλείων: Μόνο σακούλες με κλείδωμα τύπου snap

6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες



- A Θυριδωτή κεφαλή με μηχανισμό ασφάλισης
- B Άξονας με μεταβλητό μήκος
- C Βάση: Στέλεχος, κοίλο
- D Αποσπώμενοι μετρητές μεγέθους διαφόρων μηκών, με ένδειξη μεγέθους
Εσοχές για βράχυνση της πρόθεσης ώστε να επιτύχουμε το καθορισμένο
μήκος

Εικ. 1: Πρόθεση τυμπανοπλαστικής AC Sizer System
Total (δίσκος μετρητή μεγέθους)

[► Προδιαγραφές, Σελίδα 14]

Παρελκόμενα: [► Παρελκόμενα, Σελίδα 6]

6.2 Δομή και λειτουργία

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Προθέσεις που εισάγονται για μερική ή πλήρη αντικατάσταση δομών του μέσου ωτός που συμμετέχουν στη μεταγωγή του ήχου.
AC Sizer System Total	Σετ των αποσπώμενων εικονικών προθέσεων που είναι προσαρμοσμένες σε έναν δί- σκο, η κάθε μία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μέγεθος με μία από τις διαθέσιμες προ- θέσεις τυμπανοπλαστικής. Οι εικονικές προθέσεις χρησιμοποιούνται για τον καθορι- σμό του μεγέθους της πρόθεσης τυμπανοπλαστικής που απαιτείται. Ο δίσκος χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του μήκους των μερικών/ολικών προ- θέσεων TTP VARIAC της KURZ πριν την εισαγωγή.

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλα τα υλικά εμφύτευσης με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο ασθενής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή
Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Τιτάνιο 100%	Ασθενής

AC Sizer System Total: [► Προδιαγραφές, Σελίδα 14]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα

Παρελκόμενα συστήματος για το προϊόν TTP VARIAC System Total:

Παρελκόμενα	Εικόνα	REF	Υλικό	Προβλεπόμενη χρήση
Τσιμπίδα τιτανίου		8000136	Τιτάνιο	Η Τσιμπίδα τιτανίου είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά κατά τη διάρκεια επεμβάσεων τυμπανοπλαστικής για τον χειρισμό των Προθέσεων τυμπανοπλαστικής της KURZ.
Μικρο-ψαλίδι		8000172	Ανοξείδωτο ατσάλι	Το Μικρο-ψαλίδι είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για την αποκοπή του μετρητή μεγέθους από το προϊόν AC Sizer System Total / Μερική.
Μικρο-λαβίδα κλεισίματος από τιτάνιο		8000137	Τιτάνιο	Η Μικρο-λαβίδα κλεισίματος από τιτάνιο είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για τη στερέωση της κεφαλής της πρόθεσης TTP VARIAC της KURZ στο στέλεχος, αφού προσαρμοστεί το μήκος.
Λαβίδα τομής		8000171	Ανοξείδωτο ατσάλι	Η Λαβίδα τομής είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για την αποκοπή του προεξέχοντος μέρους του στελέχους της πρόθεσης TTP VARIAC της KURZ μετά την προσαρμογή του μήκους και τη στερέωση της κεφαλής.
Δίσκος εργαλείων (Tray TTP VARIAC)		8000173	Ανοξείδωτο ατσάλι	Το σετ Tray TTP VARIAC είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για το κράτημα των εργαλείων του σετ VARIAC της KURZ κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και τη φύλαξη.

Άλλα παρελκόμενα (ξεχωριστές οδηγίες χρήσης):

- KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου (REF 8000 155)
- Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου (REF 8000 200)
- Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Οι προθέσεις τυμπανοπλαστικής είναι συμβατές με το παρακάτω προϊόν της KURZ: OMEGA CONNECTOR (ξεχωριστές οδηγίες χρήσης)

Εκτός από αυτά και από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την εμφύτευση, το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο προϊόν.

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Οι προθέσεις του μέσου ωτός της KURZ προορίζονται για τη μερική ή ολική χειρουργική αντικατάσταση της αλυσίδας των οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός. Στόχος είναι η αποκατάσταση της μηχανικής μετάδοσης του ήχου από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του κοχλίου με ελάχιστη διαταραχή της ακοής.
AC Sizer System Total	Το AC Sizer System Total είναι ένα παθητικό, αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Ο μετρητής μεγέθους χρησιμοποιείται για διεγχειρητικό και χειρουργικά επεμβατικό καθορισμό του μήκους των προθέσεων Ολικής τυμπανοπλαστικής της KURZ, με προσωρινή εισαγωγή του μετρητή μεγέθους στην περιοχή εμφύτευσης. Το AC Sizer System Total χρησιμοποιείται για μη επεμβατικές προσαρμογές των ολικών προθέσεων του συστήματος TTP VARIAC της KURZ πριν την εμφύτευση.

Παρελκόμενα: [► Παρελκόμενα, Σελίδα 6]

7.2 Ενδείξεις

- Χρόνια μέση ωτίτιδα με λειτουργική έκπτωση της αλυσίδας των οσταρίων
- Τραυματική βλάβη της αλυσίδας των οσταρίων
- Συγγενείς δυσπλασίες του μέσου ωτός
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης λόγω ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής (π.χ. λόγω μετατόπισης μιας ήδη εμφυτευμένης πρόθεσης)

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο τιτάνιο
- Επιπλοκές ή επακόλουθα εμμένουσας μέσης ωτίτιδας, όπως ενδοκράνιο απόστημα, μηνιγγίτιδα, θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου, κακοήθειες ή ειδικό για τον ασθενή συστηματικό νόσημα
- Οξεία φλεγμονή μέσου ωτός
- Ατελής επούλωση τραύματος

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς. Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.
AC Sizer System Total	Προϊόν μίας χρήσης - η διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη διάρκεια της διαδικασίας.
Παρελκόμενα: Τσιμπίδα τιτανίου / Μικρο-ψαλίδι / Λαβίδα τομής / Μικρο-λαβίδα κλει- σίματος από τιτάνιο / Δίσκος εργα- λείων (Tray TTP VARIAC)	Η συχνή επεξεργασία έχει μια μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας.

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Μετανάστευση του εμφυτεύματος
- Εξώθηση εμφυτεύματος
- Πλάγια μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Νευροαισθητηριακή απώλεια ακοής
- Μόλυνση
- Ζάλη
- Περιπροθετικές ινώσεις
- Περιπροθετικός σχηματισμός χολοστεατώματος

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην κλειστή αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής, σύστημα Μετρητή μεγέθους AC:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

Εργαλεία (τσιμπίδα από τιτάνιο, μικρο-ψαλίδι, λαβίδα τομής, λαβίδα κλεισίματος), δίσκος εργαλείων (Tray TTP VARIAC):

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών επεξεργασίας. [► Πρόσθετες πληροφορίες, Σελίδα 4]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Πρέπει να πιάνετε, να μεταφέρετε και να χειρίζεστε τη πρόθεση πάντα με κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης ή κατάλληλη λαβίδα ή τσιμπίδα. Πρέπει να κρατάτε την πρόθεση πάντα από την κεφαλή κατά τη λαβή και τη μεταφορά της. Βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος της πρόθεσης δεν έχει παραμορφωθεί ακούσια ή ότι η πρόθεση δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη βλάβη. Διαφορετικά, η λειτουργία της πρόθεσης ενδέχεται να διαταραχθεί.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.
Τοποθετείται ως μέρος μιας τυμπανοπλαστικής τύπου III (ανακατασκευή οσταρίων).
Εκτελείτε την επέμβαση υπό κατάλληλη οπτική εποπτεία.

13.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

Παρελκόμενα συστήματος για το προϊόν TTP VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Τσιμπίδα τιτανίου
- Μικρο-ψαλίδι
- Λαβίδα τομής
- Μικρο-λαβίδα κλεισίματος από τιτάνιο
- Δίσκος εργαλείων (Tray TTP VARIAC)

Ο κατασκευαστής συστήνει τη χρήση των εξής προϊόντων:

- KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου (REF 8000 155)
- Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski (REF 8000 193)
- Σετ εργαλείου διάτρησης χόνδρου (REF 8000 200)

13.2 Προετοιμασία του ασθενή

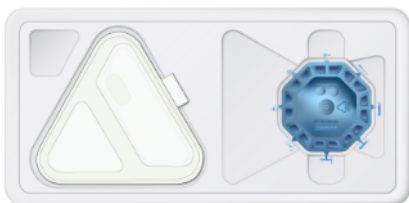
Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

13.3 Καθορισμός του μήκους της πρόθεσης

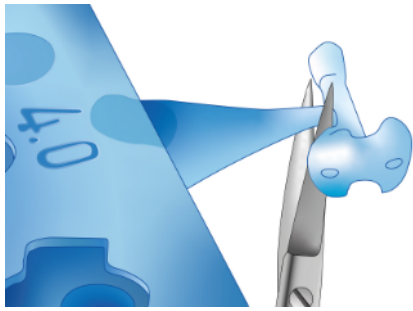
Επιλέγεται πάντα το μήκος της πρόθεσης σύμφωνα με τις ανατομικές και λειτουργικές συνθήκες για την επίτευξη καλού αποτελέσματος όσον αφορά την ακοή και την αποφυγή επιπλοκών. Χρήση δίσκου μετρητή μεγέθους

Κατά τη διαδικασία αυτή, λάβετε υπόψη το πάχος του μοσχεύματος για την κάλυψη της κεφαλής της πρόθεσης.

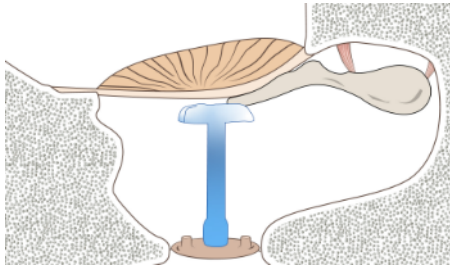
Κατά τη χρήση του OMEGA CONNECTOR: Να λαμβάνεται επίσης υπόψη το λειτουργικό μήκος του OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και αφαιρέστε τον δίσκο μετρητή μεγέθους.



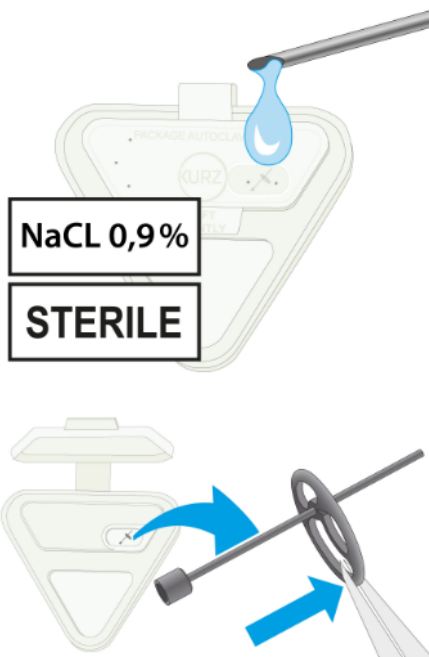
2. Κρατήστε τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους με ένα κατάλληλο μικροχειρουργικό εργαλείο (π.χ. συσκευή αναρρόφησης) και κόψτε με μικρο-ψαλίδι.



3. Τοποθετήστε τη βάση του μετρητή μεγέθους στη βάση του αναβολέα. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η προδιαγραφή του μεγέθους αντιστοιχεί στο απόλυτο μήκος του αντίστοιχου μετρητή μεγέθους. Κατά τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους, λαμβάνετε υπόψη το πάχος του μοσχεύματος. Κατά τη χρήση του OMEGA CONNECTOR: Να λαμβάνεται επίσης υπόψη το λειτουργικό μήκος του OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Αφαιρέστε τον μετρητή μεγέθους από το μέσω ουσ μετά τη χρήση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι μετρητές μεγέθους χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης και δεν προορίζονται για εμφύτευση.

13.4 Αποσυσκευασία της πρόθεσης

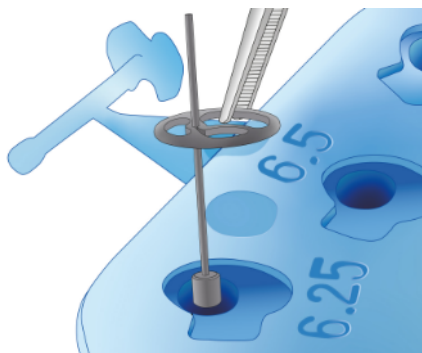


1. Εφαρμόστε σταγόνες αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος στα ανοίγματα της προστατευτικής συσκευασίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι οι διατρήσεις στο καπάκι είναι επίσης επικαλυμμένες με αλατούχο διάλυμα, έτσι ώστε το υγρό να μπορεί να εισχωρήσει στην προστατευτική συσκευασία.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά την πρόθεση από την προστατευτική συσκευασία. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην πιάνετε την πρόθεση από το στέλεχος, για να μην λυγίσει.

13.5 Προσαρμογή του μήκους της πρόθεσης



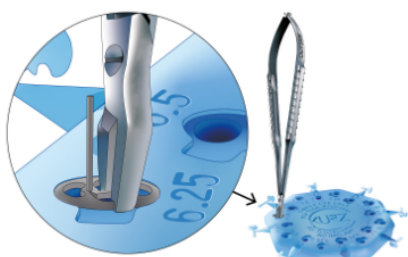
1. Επιλέξτε την εσοχή στον δίσκο μετρητή μεγέθους που αντιστοιχεί στον κατάλληλο μετρητή μεγέθους. Υπάρχουν εσοχές μεταξύ των μετρητών μεγέθους στα αντίστοιχα ενδιάμεσα μεγέθη.



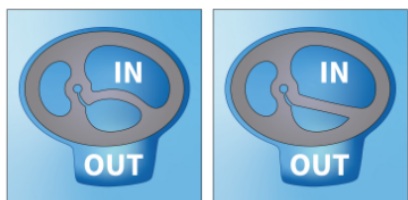
2. Εισαγάγετε την πρόθεση στην εσοχή με τη βάση πρώτα μέχρι το τέρμα.



3. Σύρετε την κεφαλή της πρόθεσης προς τα κάτω στο στέλεχος της πρόθεσης, μέχρι να εισαχθεί πλήρως η κεφαλή και να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με την προβλεπόμενη εσοχή.



4. Για να κλειδώσετε την κεφαλή, χρησιμοποιήστε λαβίδα κλεισίματος. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετήστε στην εσοχή που υπάρχει στην έξω πλευρά της κεφαλής το σκέλος της λαβίδας κλεισίματος με την ένδειξη OUTSIDE. Τοποθετήστε στην έσω πλευρά της κεφαλής το σκέλος της λαβίδας κλεισίματος με την ένδειξη INSIDE. Κλείστε προσεκτικά τη λαβίδα κλεισίματος εντελώς. Με αυτόν τον τρόπο ευθυγραμμίζεται ο βραχίονας της κεφαλής και σταθεροποιείται η θέση της σε σχέση με το στέλεχος.



5. Χρησιμοποιήστε λαβίδα τομής για να αποκόψετε το προεξέχον μέρος του στελέχους.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για τεχνικούς λόγους, δεν είναι δυνατή η τομή του στελέχους ώστε να έρθει εντελώς στο ίδιο επίπεδο. Το προεξέχον τμήμα που απομένει συμβάλλει στη σταθεροποίηση της θέσης του μοσχεύματος. Κατά την επιλογή του μοσχεύματος, λαμβάνετε υπόψη το μήκος του προεξέχοντος τμήματος.

13.6 Τοποθέτηση της πρόθεσης

13.6.1 Τοποθέτηση της πρόθεσης στη βάση του αναβολέα

Κατά τη χρήση του OMEGA CONNECTOR: Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης του OMEGA CONNECTOR.



1. Τοποθετήστε το στέλεχος της πρόθεσης στο κέντρο της βάσης του αναβολέα.



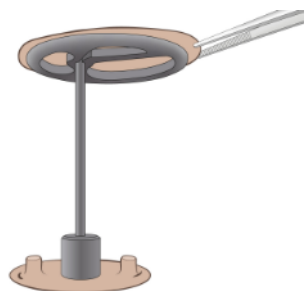
2. Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε ένα χόνδρινο πέλμα (χόνδρινη πλάκα καθορισμένου μεγέθους και σχήματος με οπή στο κέντρο) για να σταθεροποιήσετε τη βάση της πρόθεσης. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο διάτρησης χόνδρου (REF 8000200) για να δημιουργήσετε το χόνδρινο πέλμα.
3. Προσαρμόστε την πρόθεση στη βάση του αναβολέα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση είναι σταθερά τοποθετημένη στη βάση του αναβολέα.
4. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε προσεκτικά το σχήμα της πρόθεσης στις ανατομικές δομές. Για τον σκοπό αυτό, κάμψτε προσεκτικά το στέλεχος.

Έπειτα, συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας.

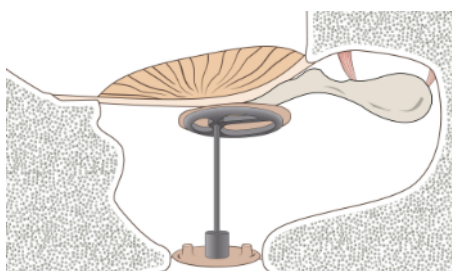
13.6.2 Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της πρόθεσης δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον τυμπανικό υμένα. Καλύψτε την κεφαλή απέναντι από τον τυμπανικό υμένα με ένα μόσχευμα. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του τυμπανικού υμένα.



1. Τοποθετήστε το μόσχευμα (χόνδρινος δίσκος, πάχος περίπου 0,3-0,5 mm) στην κεφαλή της πρόθεσης. Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα καλύπτει πλήρως την κεφαλή.



2. Συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / με τη λαβή της σφύρας.

Στη συνέχεια, ελέγξτε την εφαρμογή της πρόθεσης.

13.6.3 Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης

1. Ελέγξτε εάν η πρόθεση προκαλεί τάση στον τυμπανικό υμένα. Σε αυτήν την περίπτωση: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με βραχύτερη πρόθεση.
2. Αν η πρόθεση που χρησιμοποιήσατε είναι πολύ βραχεία: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με μια μακρύτερη πρόθεση.
3. Κλείστε την πρόσβαση στο μέσω ους.

13.7 Αφαίρεση πρόθεσης

Η πρόθεση προορίζεται για παραμονή στο σώμα. Ωστόσο, αν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η αφαίρεση της πρόθεσης: Πριν από την αφαίρεση της πρόθεσης: Εφόσον έχουν δημιουργηθεί συμφύσεις, χαλαρώστε τις. Η επακόλουθη θεραπεία και μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενή

Η ενημέρωση του ασθενή πρέπει να περιλαμβάνει:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προστατέψτε τον ακουστικό πόρο από την είσοδο νερού.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής / λοίμωξης της τυμπανικής κοιλότητας.
- Αποφεύγετε τις έντονες διακυμάνσεις της πίεσης περιβάλλοντος (π.χ. καταδύσεις, βουτιά στο νερό με το κεφάλι, εκρήξεις).
Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον τυμπανικό υμένα / στα οστάρια, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.

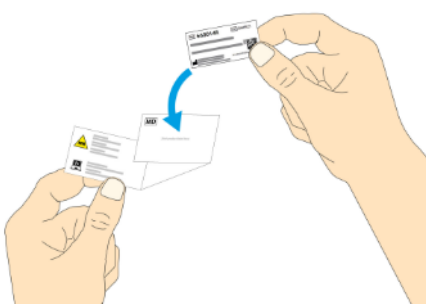
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε επίσης τον ασθενή σχετικά με τις συνέπειες του συνδυασμού με άλλες μεθόδους.

[▶ Συνδυασμός με άλλες μεθόδους, Σελίδα 8]

Κάρτα εμφυτεύματος: [▶ Κάρτα εμφυτεύματος, Σελίδα 13]

16 Κάρτα εμφυτεύματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος προτού λάβει εξιτήριο ο ασθενής και δώστε τη στον ασθενή.



1. Κολλήστε στο καθορισμένο πλαίσιο της κάρτας εμφυτεύματος μία από τις παρεχόμενες ετικέτες του προϊόντος. Συμπληρώστε όλες τις άλλες ενότητες.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε ακτινολογική εξέταση.

17 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων αποβλήτων των νοσοκομείων.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

18 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.

Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης.

Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίξετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

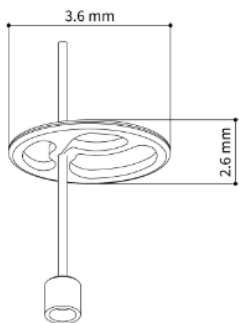
Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.

Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.

Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

19 Προδιαγραφές

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Ονομασία	Υλικό	Ιδιότητες
	Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Τιτάνιο	Μεταβλητού μήκους: Μήκος 3,0 – 7,0 mm Ρυθμιζόμενο με προσαυξή- σεις 0,25 mm Συμβατό με το προϊόν OMEGA CONNECTOR (ξεχωρι- στές οδηγίες χρήσης)
	AC Sizer System Total	Πλαστικό	8 μετρητές μεγέθους διαφο- ρετικών μηκών (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 εσοχές για προσαρμογή του μήκους: 3,0 – 7,0 mm σε προσαυξή- σεις 0,25 mm