

Välikorvan proteesit

Kokoproteesit, säädettävä pituus

Lisätarvikkeet



TTP VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	7
1.1 Symbolien selitykset	3	8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7
1.3 Lisätietoja	4	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	8
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	11 Säilyvyysaika ja varastointi	8
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	12 Käsittely	8
3 Luettelonumerot / REF	4	13 Käyttöohjeet	8
4 Toimitussisältö	4	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit	9
5 Pakkaus ja steriiliys	5	13.2 Potilaan valmistelu	9
6 Tuotteen kuvaus.....	5	13.3 Proteesin pituuden määrittäminen	9
6.1 Yleistiedot.....	5	13.4 Proteesin purkaminen pakkauksesta	10
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.5 Proteesin pituuden säätö	10
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5	13.6 Proteesin asettaminen.....	11
6.4 Lisätarvikkeet	6	13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen levyyn	11
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6	13.6.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen.....	11
7 Käyttötarkoitus.....	6	13.6.3 Proteesin istuvuuden tarkastus	12
7.1 Käyttötarkoitus	6	13.7 Proteesin poistaminen.....	12
7.2 Käyttöaiheet	7	14 Jälkihoito.....	12
7.3 Vasta-aiheet.....	7	15 Potilaan ohjeistaminen.....	12
7.4 Potilaskohderyhmä.....	7	16 Implanttikortti	12
7.5 Suunniteltu käyttäjä	7	17 Tuotteen hävittäminen.....	13
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	7	18 Takuu	13
		19 Määritykset	13

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopia voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0005955_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus
0005955_02	2026-02	Ei ole

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskkejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskkejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[► Määrittelyt, sivu 13]

4 Toimitussisältö

TTP VARIAC System Total (Välikorvan proteesi + AC Sizer System Total)	1 välikorvan proteesi 1 x Mittauslevy 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
---	--

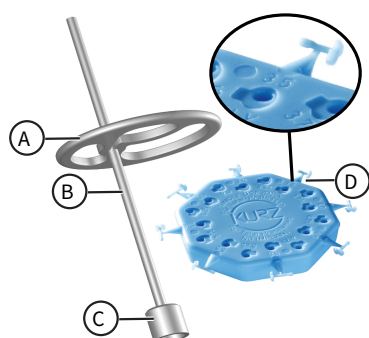
Lisätarvikkeet: Titaanipinsetit / Mikrosakset / Leikkauspihdit / Titaaniset mikrosulkevat pihdit/ Instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC)	1 instrumentti / instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC) 1 käsittelyohjeet
---	--

5 Pakkaus ja steriiliys

TTP VARIAC System Total (Välikorvan proteesi + AC Sizer System Total)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
Lisätarvikkeet: Titaanipinsetit/Mikrosakset/ Leikkauspihdit/Titaaniset mikrosulkevat pihdit/ Instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko); Instrumenttitarjotin: Pussit, vain snap lock -kiinnityksellä

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



- A Rei'itetty päälevy lukitusmekanismilla
- B Säädetävän pituinen varsi
- C Jalka: Varsi, ontto
- D Eri pituiset irrotettavat sovittimet, kokomerkinällä
Syvennykset proteesin lyhentämiseksi tietyn pituiseksi

Kuvitus 1: Välikorvan proteesit, AC Sizer System
Total (mittauslevy)

[▶Määritykset, sivu 13]

Lisätarvikkeet: [▶Lisätarvikkeet, sivu 6]

6.2 Rakenne ja käyttö

Välikorvan proteesi	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.
AC Sizer System Total	Levyllä kiinnitetty irrotettavien malliproteesien sarja, joista kukin vastaa kooltaan yhtä saatavilla olevista välikorvaproteeseista. Malliproteeja käytetään tarvittavan välikorvaproteesin koon määrittämiseen. Levyä käytetään KURZ TTP VARIAC Partial / Total -proteesien pituuden säätämiseen ennen asettamista.

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
Välikorvan proteesi	100% titaania	Potilas

AC Sizer System Total: [▶Määritykset, sivu 13]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

TTP VARIAC System Total -järjestelmän lisätarvikkeet:

Lisätarvikkeet	Kuva	REF	Materiaali	Käyttötarkoitus
Titaanipinsetit		8000136	Titaani	Titaanipinsetit ovat passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti tympanoplastiassa KURZ-välikorvaproteesien käsittelyyn.
Mikrosakset		8000172	Ruostumaton teräs	Mikrosakset ovat passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti AC Sizer System Total / Partial -laitteen mitan leikkaamiseen.
Titaaniset mikrosulkevat pihdit		8000137	Titaani	Titaaniset mikrosulkevat pihdit ovat passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti KURZ TTP VARIAC -proteesin päälevyn kiinnittämiseen varteen pituuden säätämisen jälkeen.
Leikkauspihdit		8000171	Ruostumaton teräs	Leikkauspihdit ovat passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti KURZ TTP VARIAC -proteesin varren ulkonevan osan leikkaamiseen pituuden säätämisen ja päälevyn kiinnittämisen jälkeen.
Instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC)		8000173	Ruostumaton teräs	Tray TTP VARIAC -sarja on uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään KURZ VARIAC -sarjan instrumenttien säilyttämiseen kuljetuksen, sterilointiin ja varastoinnin aikana.

Muut lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Ruston lävistinsarja (REF 8000 200)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Välikorvan proteesit ovat yhteensopivia seuraavien KURZ-tuotteiden kanssa: OMEGA CONNECTOR (erilliset käyttöohjeet)

Näiden lisäksi ja lukuun ottamatta implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja, tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

Välikorvan proteesi	KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.
---------------------	---

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total on passiivinen, steriili, kertakäyttöinen laite. Mittaa käytetään intraoperatiiviseen ja kirurgisesti invasiiviseen KURZ- välikorvan kokoproteesien pituuden määrittämiseen asettamalla mitta väliaikaisesti implanttikohtaan. AC Sizer System Total -järjestelmää käytetään KURZ TTP VARIAC System Total -proteesien noninvasiiviseen säätämiseen ennen implantointia.
-----------------------	---

Lisätarvikkeet: [▶ Lisätarvikkeet, sivu 6]

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet
- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Välikorvan proteesi	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
AC Sizer System Total	Kertakäyttötuote - käyttöikä vastaa toimenpiteen kestoa.
Lisätarvikkeet: Titaanipinsetit / Mikrosakset / Leikkauspihdit / Titaaniset mikrosulkevat pihdit/ Instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöikänsä päättymisen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio

- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

Välikorvan proteesit:

! VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

Välikorvan proteesit, AC Sizer -järjestelmä:

! VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloï), steriloï uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensteriloïnti voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

Instrumentit (titaaniset pinsetit, mikrosakset, leikkauspihdit, sulkevat pihdit), instrumenttitarjotin (Tray TTP-VARIAC):

! VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶Lisätietoja, sivu 4]

13 Käyttöohjeet

! VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Tartu ja kuljeta proteesia aina päälevystä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla.
Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyypin III tympanoplastiaa (kuuloluiden korjaaminen).
Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

TTP VARIAC System Total -järjestelmän lisätarvikkeet:

- AC Sizer System Total
- Titaanipinsetit
- Mikrosakset
- Leikkauspihdit
- Titaaniset mikrosulkevat pihdit
- Instrumenttitarjotin (Tray TTP VARIAC)

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)
- Ruston lävistinsarja (REF 8000 200)

13.2 Potilaan valmistelu

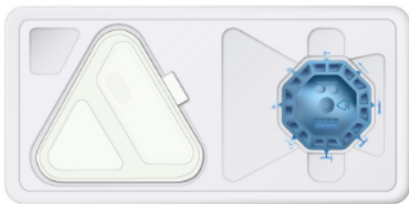
Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

13.3 Proteesin pituuden määrittäminen

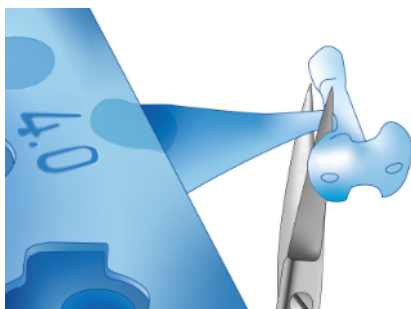
Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan, jotta saavutetaan tyydyttävä kuulotulos ja vältetään komplikaatiot. Mittauslevyn käyttö

Huomioi tässä prosessissa siirteen paksuus proteesin päälevyn peittämiseksi.

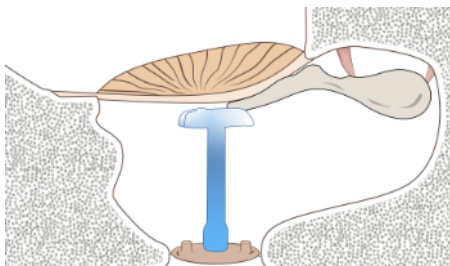
Käytettäessä OMEGA CONNECTORIA: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin toiminnallinen pituus (0,5 mm).



1. Avaa steriili pakkaus ja poista mittauslevy.



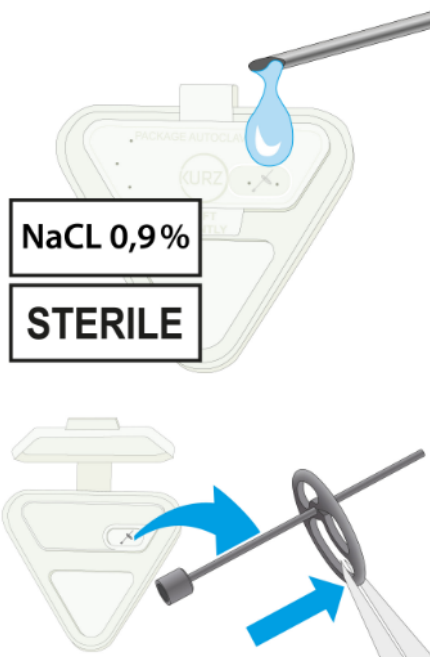
2. Pidä valittua mittaa sopivalla mikrokirurgisella instrumentilla (esim. imulaitteella) ja leikkaa mikrosaksilla.



3. Aseta mitta jalustimen levyille.
HUOMIO: Kokotieto vastaa vastaavan mitan absoluuttista pituutta.
Huomioi siirteen paksuus määrittäessäsi vaadittua pituutta. Käytettäessä OMEGA CONNECTORIA: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin toiminnallinen pituus (0,5 mm).
4. Poista mitta välikorvasta käytön jälkeen.

HUOMIO: Mittoja käytetään yksinomaan tarvittavan proteesin pituuden määrittämiseen, eikä niitä ole tarkoitettu implantoitavaksi.

13.4 Proteesin purkaminen pakkauksesta

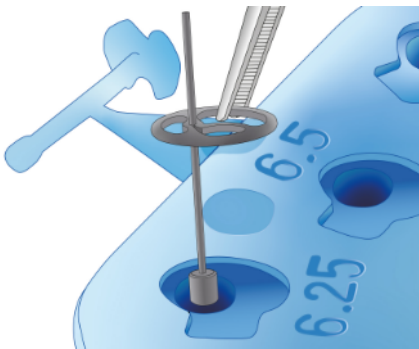


1. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.
2. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Älä tartu proteesiin varresta välttääksesi proteesin taipumista.

13.5 Proteesin pituuden säätö



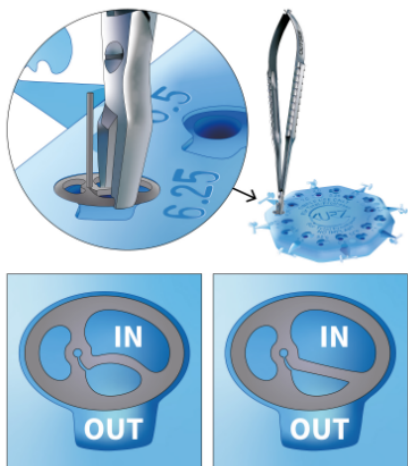
1. Valitse mittauslevystä sopiva syvennys. Keskikokoisten mitoittimien välillä on syvennyksiä.



2. Vie proteesi, jalka edellä, niin pitkälle kuin se menee.



3. Liu'uta proteesin päälevy proteesin varren päällä, kunnes päälevy on kokonaan paikoillaan ja tasainen aiottuun syvennykseen.



4. Käytä sulkupihtejä päälevyn lukon sulkemiseen. Tätä varten aseta sulkupihdin OUTSIDE-merkitty osa päälevyn ulkopuolella olevaan syvennykseen. Aseta sulkupihtien INSIDE-merkitty osa päälevyn sisäpuolelle. Sulje pihdit kokonaan varoen. Tämä suoristaa kannattimen päälevyssä ja kiinnittää päälevyn sijainnin suhteessa varteen.



5. Käytä leikkauspihtejä varren ulkonevan osan leikkaamiseen. HUOMIO: Teknisistä syistä vartta ei voi leikata niin, että se on täysin samassa linjassa. Jäljelle jäävä ulkonema auttaa vakauttamaan siirteen paikan. Huomioi ulkoneman pituus siirrettä valittaessa.

13.6 Proteesin asettaminen

13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen levyyn

Käytettäessä OMEGA CONNECTORIA: Huomioi myös OMEGA CONNECTORin käyttöohjeet.



1. Aseta proteesin varsi keskelle jalustimen levyä.



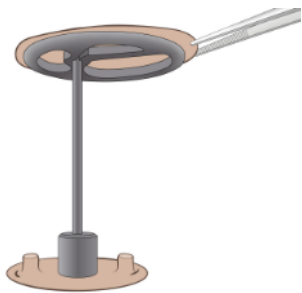
2. Vaihtoehtona: Käytä rustokenkää (tietyn kokoinen ja muotoinen rustolevy, jonka keskellä on reikä) vakauttamaan proteesin pohja. Käytä ruston lävistintä (REF 8000200) rustokengän tekemiseen.
3. Säädä proteesia jalustimen levyllä. HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla paikallaan jalustimen levyssä.
4. Tarvittaessa mukauta proteesin muotoa anatomisten rakenteiden mukaisesti. Tätä varten taivuta vartta varoen.

Yhdistä sitten proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

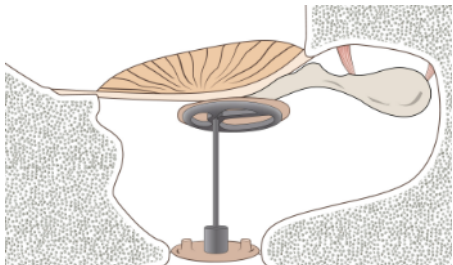
13.6.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Varmista, että proteesin päälevy ei kosketa suoraan tärykalvoa. Peitä tärykalvon vastapäätä oleva päälevy siirteellä. Muutoin vaarana on tärykalvon puhkeaminen.



1. Aseta siirre (rustolevy, n. 0,3 - 0,5 mm paksu) proteesin päälevylle. Varmista, että siirre peittää kokonaan päälevyn.



2. Yhdistä proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

Tarkista sitten proteesin istuvuus.

13.6.3 Proteesin istuvuuden tarkastus

1. Tarkista, aiheuttaako proteesi jännitystä tärykalvossa. Jos näin on: Poista implantoitu proteesi ja vaihda se lyhyempään proteesiin.
2. Jos käytetty proteesi on liian lyhyt: Poista implantoitu proteesi ja vaihda se pidempään proteesiin.
3. Sulje reitti välikorvaan.

13.7 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

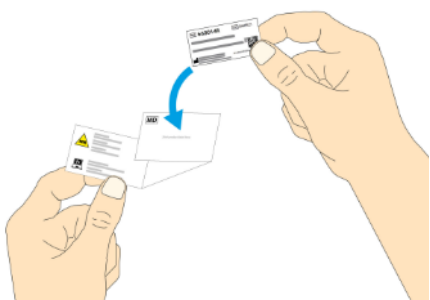
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 8]

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 12]

16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

! VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastuualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruudesta.

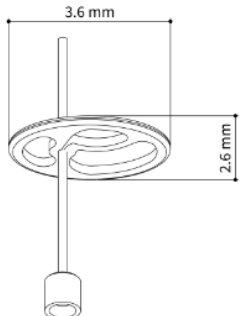
Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjiään ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuuta tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

19 Määritykset

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nimi	Materiaali	Ominaisuudet
	Välikorvan proteesi	Titaani	Säädettävä pituus: Pituus 3,0 – 7,0 mm Säädettävä 0,25 mm:n välein Yhteensopiva OMEGA CONNECTORin kanssa (erilliset käyttöohjeet)

TTP VARIAC System Total REF 1004020	Nimi	Materiaali	Ominaisuudet
	AC Sizer System Total	Muovi	8 eri pituista mittaa (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 syvennystä pituuden säätämiseen: 3,0 - 7,0 mm 0,25 mm:n välein