

Timpanoplastikos protezai

Daliniai protezai, kintamo ilgio

Priedai



TTP VARIAC System Partial



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3
1.1	Simbolių žodynas	3
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3
1.3	Papildoma informacija	4
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4
2	Svarbi saugos informacija	4
3	Gaminių kodai / REF	4
4	Pristatymo apimtis	4
5	Pakuotė ir sterilumas	5
6	Gaminio aprašymas	5
6.1	Bendroji informacija	5
6.2	Konstrukcija ir veikimas	6
6.3	Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu	6
6.4	Priedai	6
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	7
7	Numatytas naudojimas	7
7.1	Numatyta paskirtis	7
7.2	Indikacijos	7
7.3	Kontraindikacijos	7
7.4	Tikslinė pacientų grupė	7
7.5	Numatytasis naudotojas	7
7.6	Numatoma eksploatavimo trukmė	7

7.7	Numatyta naudojimo vieta	8
8	Numatoma klinikinė nauda	8
9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	8
10	Derinimas su kitomis procedūromis	8
11	Galiojimo laikas ir saugojimas	8
12	Apdorojimas	8
13	Naudojimo nurodymai	9
13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	9
13.2	Paciento paruošimas	9
13.3	Protezo ilgio nustatymas	9
13.4	Protezo išpakavimas	10
13.5	Protezo ilgio koregavimas	10
13.6	Protezo įdėjimas	11
13.6.1	Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės	11
13.6.2	Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena	12
13.6.3	Protezo pritaikymo tikrinimas	12
13.7	Protezo išėmimas	12
14	Tolesnė priežiūra	12
15	Paciento instruktavimas	12
16	Implanto kortelė	13
17	Šalinimas	13
18	Garantija	13
19	Specifikacijos	14

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0005956_01	2024-10	Visa peržiūra
0005956_02	2026-02	Nėra

2 Svarbi saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gaminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

4 Pristatymo apimtis

TTP VARIAC System Partial (Timpanoplastikos protezas + AC Sizer System Partial)	1 timpanoplastikos protezas 1 x Kalibravimo diskas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
---	---

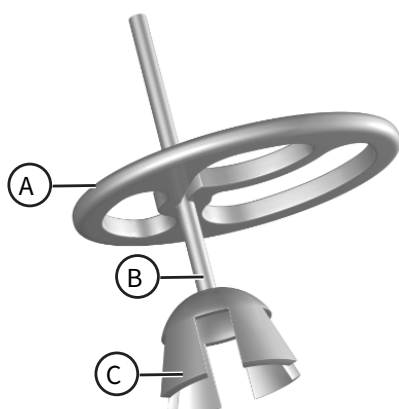
Priedai: Titano žnyplės / Itin mažos žirkutės / Pjovimo žnyplės / Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano / Instrumentų dėklas („Tray TTP VARIAC“)	1 instrumentas / instrumentų dėklas (Tray TTP VARIAC) 1 apdorojimo instrukcija
---	---

5 Pakuotė ir sterilumas

TTP VARIAC System Partial (Timpanoplastikos protezas + AC Sizer System Partial)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžutė)
Priedai: Titano žnyplės/Itin mažos žirkutės/ Pjovimo žnyplės/Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano/ Instrumentų dėklas („Tray TTP VARIAC“)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Užsegamas maišelis („Ziplock“) ir išorinė pakuotė (sulankstoma dėžutė); instrumentų dėklas: Maišeliai tik su užspaudžiamu fiksatoriumi

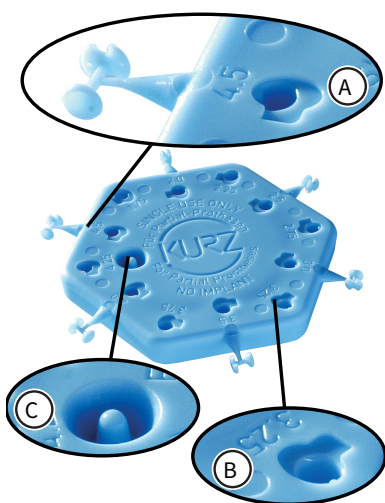
6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: Timpanoplastikos protezas

- A Perforuota galvutė su užrakinimo mechanizmu
- B Kintamo ilgio kotelis
- C Protezo kojelė: Išplečiamas varpelis su 4 išpjovomis (2 platesnės išpjovos skirtos padėčiai nustatyti ant kilpos kojytės ir kilpinio raumens sausgyslės)



Iliustracija 2: „AC Sizer System Partial“

[▶ Specifikacijos, psl. 14]

Priedai: [▶ Priedai, psl. 6]

- A Įvairių ilgių atskiriami dydžio matuokliai su nurodytu dydžiu įdubos, skirtos protezui patrumpinti iki nustatyto ilgio
- B Įdubos, tarpinių dydžių
- C Varpelio praplėtimo kūginė dalis

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Timpanoplastikos protezas	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
„AC Sizer System Partial“	Prie disko pritvirtintų atskiriamųjų protezo modelių rinkinys, Kiekvieno modelio dydis atitinka vieno iš tiekiamų timpanoplastikos protezų dydį. Protezų modeliai naudojami reikiamam timpanoplastikos protezo dydžiui nustatyti. Diskas naudojamas „KURZ TTP VARIAC Partial“ / „Total“ protezų ilgiui koreguoti prieš įdedant.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
Timpanoplastikos protezas	100 % titanas	Pacientas

„AC Sizer System Partial“: [▶ Specifikacijos, psl. 14]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

TTP VARIAC System Partial sistemos priedai:

Priedai	Pav.	REF	Medžiaga	Numatytas naudojimas
Titano žnyplės		8000136	Titanas	Titano žnyplės yra pasyvi daugkartinė priemonė, per timpanoplastikos procedūrą intraoperaciniu ir neinvaziniu būdu naudojama KURZ timpanoplastikos protezams tvarkyti.
Itin mažos žirkutės		8000172	Nerūdijantysis plienas	Itin mažos žirkutės yra pasyvi daugkartinė priemonė, per operaciją ir neinvaziniu būdu naudojama dydžio matuokliui atkirpti nuo „AC Sizer System Total“ / „Partial“.
Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano		8000137	Titanas	Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano, yra pasyvi daugkartinė priemonė, per operaciją neinvaziniu būdu naudojama KURZ TTP VARIAC protezo galvutei pritvirtinti prie kotelio, kai baigtas koreguoti protezo ilgis.
Pjovimo žnyplės		8000171	Nerūdijantysis plienas	Pjovimo žnyplės yra pasyvi daugkartinė priemonė, per operaciją neinvaziniu būdu naudojama KURZ TTP VARIAC protezo kotelio išsikišusiai daliai nupjauti, kai baigtas koreguoti protezo ilgis ir pritvirtinta galvutė.
Instrumentų dėklas („Tray TTP VARIAC“)		8000173	Nerūdijantysis plienas	Rinkinys „Tray TTP VARIAC“ yra daugkartinė priemonė, skirta KURZ VARIAC rinkinio instrumentams sudėti perkeliant, sterilizuojant ir laikant.

Kiti priedai (atskiros naudojimo instrukcijos):

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

Timpanoplastikos protezas	KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalųjį sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.
„AC Sizer System Partial“	„AC Sizer System Partial“ yra pasyvi, sterili, vienkartinė priemonė. Dydžio matuoklis per operaciją naudojamas dalinių KURZ timpanoplastikos protezų reikiamam ilgiui nustatyti chirurgiškai invaziniu būdu, laikinai įdedant dydžio matuoklį į implanto vietą. Priemonės „AC Sizer System Partial“ kūginė dalis skirta KURZ dalinių protezų varpelio formos galui praplatinti prieš implantuojant. Priemonė „AC Sizer System Partial“ naudojama KURZ „TTP VARIAC System Partial“ protezams neinvaziniu būdu koreguoti prieš implantuojant.

Priedai: [► Priedai, psl. 6]

7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui
- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Timpanoplastikos protezas	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
AC Sizer System Partial	Vienkartinio naudojimo gaminys – naudojimo trukmė atitinka procedūros trukmę.

Priedai: Titano žnyplės / Itin mažos žirkklutės / Pjovimo žnyplės / Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano/ Instrumentų dėklas („Tray TTP VARIAC“)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.
--	--

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

10 Derinimas su kitomis procedūromis

Timpanoplastikos protezai:

ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

Timpanoplastikos protezai, AC dydžio matuoklio sistema:

ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobus ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

Instrumentai (titano žnyplės, itin mažos žirkklutės, pjovimo žnyplės, tvirtinimo žnyplės), instrumentų dėklas („Tray TTP-VARIAC“):

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet koki tolesnį naudojimą. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas. [▶ Papildoma informacija, psl. 4]

13 Naudojimo nurodymai

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Protezą sugriebkite ir perkeltkite tik už galvutės. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas. Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

TTP VARIAC System Partial sistemos priedai:

- AC Sizer System Partial
- Titano žnyplės
- Itin mažos žirklutės
- Pjovimo žnyplės
- Itin mažos tvirtinimo žnyplės, titano
- Instrumentų dėklas („Tray TTP VARIAC“)

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)

13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

13.3 Protezo ilgio nustatymas

Kad pasiektumėte gerą klausos rezultatą ir išvengtumėte komplikacijų, protezo ilgį būtinai parinkite pagal anatomines ir funkcines sąlygas. Kalibravimo disko naudojimas

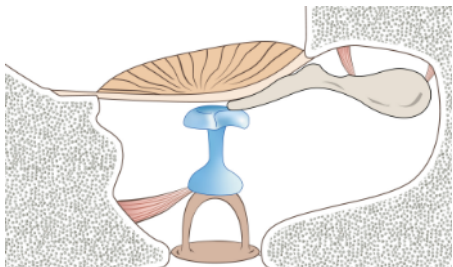
Atlikdami šį procesą atsižvelkite į protezo galvutei uždengti planuojamo naudoti transplantato storį.



- Atidarykite sterilų įpakavimą ir išimkite kalibravimo diską.



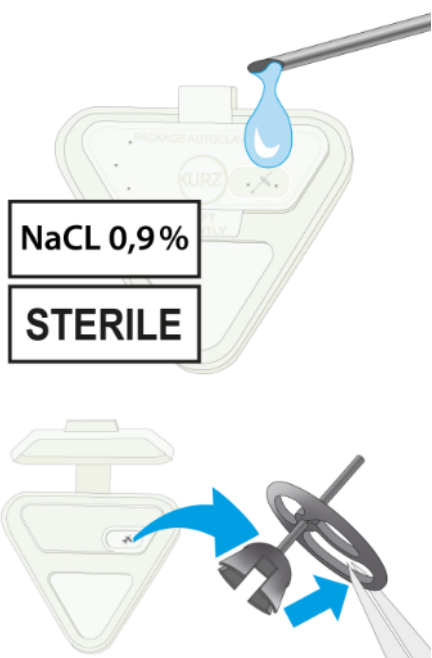
2. Pasirinktą dydžio matuoklį laikykite tinkamu mikrochirurginiu instrumentu (pavyzdžiui, siurbiamąja priemone) ir kirpkite itin mažomis žirklutėmis.



3. Dydžio matuoklio varpelio formos pagrindą uždėkite ant kilpos galvutės. DĖMESIO: Dydžio specifikacija yra dydžio matuoklio ir atitinkamo protezo absoliutusias ilgis. Nustatydami reikiamą ilgį atsižvelkite į galvutei uždengti planuojamo naudoti transplantato storį.
4. Baigę naudoti išimkite dydžio matuoklį iš vidurinės ausies.

DĖMESIO: Dydžio matuokliai naudojami tik reikiamam protezo ilgiui nustatyti ir neskirti implantuoti.

13.4 Protezo išpakavimas

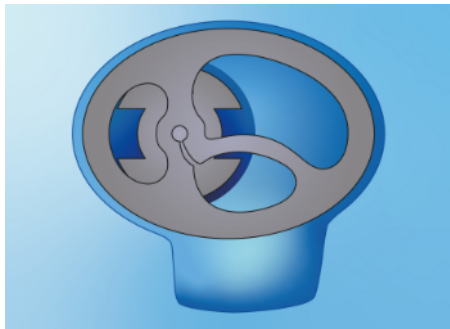


1. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
2. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO. Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

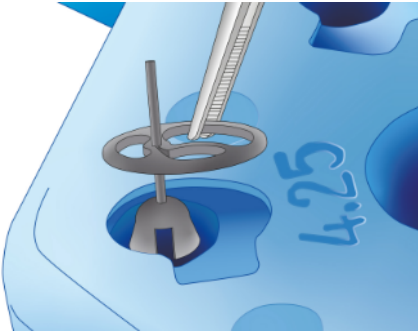
13.5 Protezo ilgio koregavimas



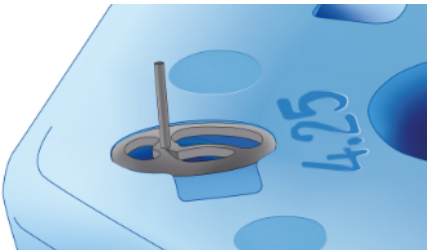
1. Pasirinkite kalibravimo disko įdubą, atitinkančią reikiamą dydžio matuoklį. Tarp dydžio matuoklių yra atitinkamų tarpinių dydžių įdubos.



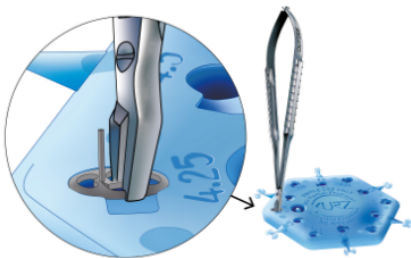
2. Titano žnyplėmis koreguokite protezą, kad dvi platesnės protezo kojelės išpjovos būtų nukreiptos į kalibravimo disko kraštą ir centrą, o dvi siauresnės išpjovos – į šonus.



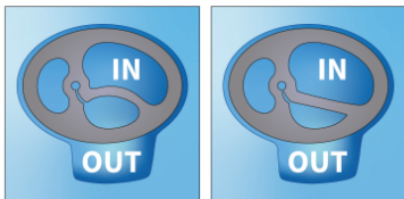
3. Taip nukreiptą protezą kojele pirmyn kuo giliau įstatykite į įdubą. Protezas į įdubą įslenka kreipiamaisiais bėgeliais.



4. Protezo koteliu stumkite protezo galvutę tol, kol ji bus visiškai įdėta į numatytą įdubą ir lygi su paviršiumi.



5. Tvirtinimo žnyplėmis uždarykite galvutės užraktą. Kad tai padarytumėte, tvirtinimo žnyplių dalį, pažymėtą žodžiu OUTSIDE, įstatykite į galvutės išorėje esančią įdubą. Tvirtinimo žnyplių dalį, pažymėtą žodžiu INSIDE įstatykite į galvutės vidų. Atsargiai iki galo suspauskite tvirtinimo žnyples. Šiuo būdu ištiesinamas galvutės laikiklis ir fiksuojama galvutės padėtis kotelio atžvilgiu.



6. Pjovimo žnyplėmis nupjaukite išsikišusią kotelio dalį.
DĖMESIO: Dėl techninių priežasčių neįmanoma kotelio nupjauti visiškai lygiai su paviršiumi. Likusi iškyša padeda stabilizuoti transplantato padėtį. Pasirinkdami transplantatą atsižvelkite į iškyšos ilgį.

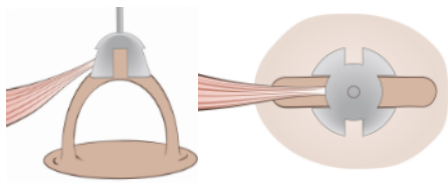


13.6 Protezo įdėjimas

13.6.1 Protezo padėties nustatymas ant kilpos galvutės

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad dvi platesnės protezo kojelės išpjovos būtų nustatytos ant kilpos kojytės. Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti nekrozės ir (arba) pasikeisti protezo padėtis.



1. Nustatykite protezo padėtį ant kilpos galvutės. Kad tai padarytumėte, protezo padėtį nustatykite taip, kad kiekviena kilpos kojtė atsidurtų vienoje iš plačių išpjovų. Kilpinio raumens sausgyslė taip pat atsiduria vienoje iš plačių išpjovų. Jei reikia: Kalibravimo disku išplėskite protezo varpelį. Kad tai padarytumėte, tinkamu chirurginiu instrumentu atsargiai užspauskite protezo varpelį ant kalibravimo disko kūginės dalies.

2. Koreguokite protezo padėtį ant kilpos galvutės.

DĖMESIO: Pasirūpinkite, kad protezas būtų tvirtai uždėtas ant kilpos galvutės.

3. Jei reikia, kruopščiai pritaikykite protezo formą prie anatominių struktūrų. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite kotelį.

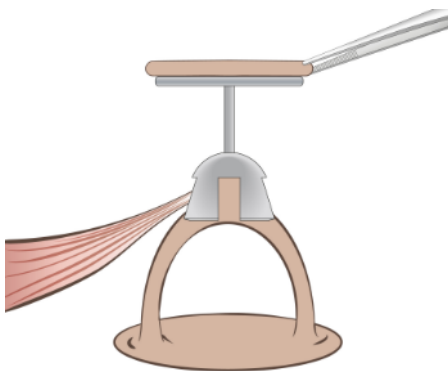
Tai padarę sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

13.6.2 Galvutės sujungimas su būgnine membrana / plaktuko rankena

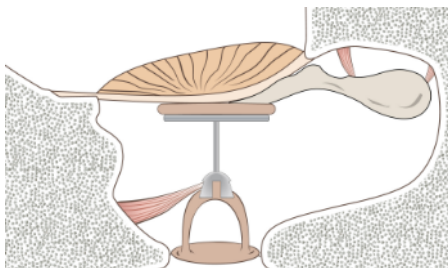
⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Pasirūpinkite, kad protezo galvutė tiesiogiai neliestų būgнинės membranos. Būgninei membranai priešingą galvutę uždenkite transplantatu.

Nepaisant šio nurodymo gali būti pradurta būgninė membrana.



1. Ant protezo galvutės uždėkite transplantatą (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlinį diską). Pasirūpinkite, kad transplantantas visiškai uždengtų galvutę.



2. Sujunkite protezo galvutę su būgnine membrana / plaktuko rankena.

Tai padarę patikrinkite, ar gerai pritaikytas protezas.

13.6.3 Protezo pritaikymo tikrinimas

1. Patikrinkite, ar protezas įtempia būgнинę membraną. Jei taip: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite trumpesniu.
2. Jeigu naudojamas protezas per trumpas: Implantuotą protezą išimkite ir pakeiskite ilgesniu.
3. Uždarykite prieigą prie vidurinės ausies.

13.7 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.

- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

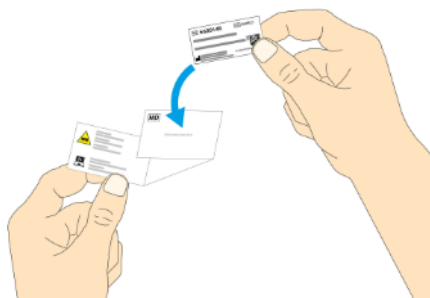
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 8]

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 13]

16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininiu išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priežasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

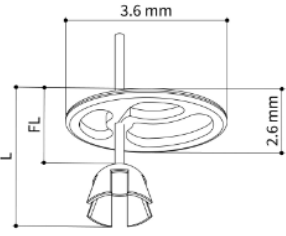
Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.

Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padarinius ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padarinius.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo. Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.

19 Specifikacijos

TTP VARIAC System Partial REF 1002020	Pavadinimas	Medžiaga	Savybės
	Timpanoplastikos protezas	Titanas	Kintamas ilgis: Bendrasis ilgis L: 1,75–4,50 mm Funkcinis ilgis FL: 0,75–3,50 mm Reguliuojamas 0,25 mm intervalais
	„AC Sizer System Partial“	Plastikas	6 dydžio matuokliai (bendrasis ilgis 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 įdubų ilgiui reguliuoti: 1,75–4,50 mm bendrasis ilgis 0,25 mm intervalais