

Tümpanoplastika proteesid

Osalised proteesid, fikseeritud pikkus

Tarvikud



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



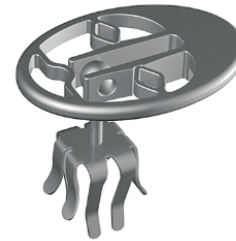
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	12 Töötlemine.....	8
1.1 Sümbolite sõnastik	3	13 Kasutusjuhised	8
1.2 Ohutusteabe märgistus	4	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	8
1.3 Lisateave.....	4	13.2 Patsiendi ettevalmistus	8
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	13.3 Proteesi valimine.....	8
2 Oluline ohutuslane teave	4	13.4 Proteesi ettevalmistamine	9
3 Kataloogi numbrid / REF	4	13.5 BELL-tüüp: Proteesi paigaldamine.....	9
4 Tarnekomplekt	4	13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale.....	9
5 Pakend ja steriilsus.....	4	13.5.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega.....	9
6 Toote kirjeldus	5	13.5.3 Proteesi sobivuse kontrollimine.....	10
6.1 Üldine teave	5	13.6 CliP-tüüp: Proteesi paigaldamine	10
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale...	10
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	6	13.6.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega.....	10
6.4 Tarvikud.....	6	13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine.....	11
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	6	13.7 Mõõteketta kasutamine.....	11
7 Sihipärane kasutus	6	13.7.1 Vajaliku proteesi pikkuse määramine.....	11
7.1 Ettenähtud otstarve.....	6	13.7.2 Proteesi kellukese laiendamine	12
7.2 Näidustused	6	13.8 Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine.....	12
7.3 Vastunäidustused.....	7	13.9 Proteesi eemaldamine	12
7.4 Patsientide sihtrühm	7	14 Järeldravi	12
7.5 Sihipärane kasutaja	7	15 Patsiendi juhendamine	12
7.6 Eeldatav eluiga	7	16 Jäätmekäitlus	12
7.7 Sihipärane kasutuskoht.....	7	17 Spetsifikatsioonid	13
8 Eeldatav kliiniline kasu	7	17.1 BELL-tüüpi tümpanoplastika proteesid.....	13
9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	7	17.2 CliP-tüüpi tümpanoplastika proteesid	14
10 Kombineerimine muude protseduuridega	7	17.3 Tarvikud.....	15
11 Säilivusaeg ja ladustamine	8	17.4 Ühilduvus.....	15

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	Ühekordne steriilne barjäär koos välimise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	HIBC: Tervishoiutööstuse vöötкод
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalsete seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

⚠ HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalased muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005958_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon
0005958_02	2024-11	Puudub

2 Oluline ohutusalane teave

⚠ HOIATUS

- Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhendit. Järgige kasutusjuhendit ja hoidke see alles. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

4 Tarnekomplekt

Tümpanoplastika protees	1 tümpanoplastika protees 1 implantaadikaart 4 tooteetiketti
AC Sizer System Partial (tarvik)	10 mõõteketast
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvikud)	1 painutustangid 1 töötlusjuhend

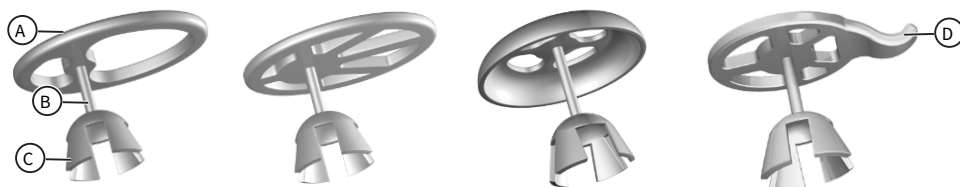
5 Pakend ja steriilsus

Tümpanoplastika protees	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses karbis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)
-------------------------	---

AC Sizer System Partial (tarvik)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Lihtne steriilne barjäärisüsteem + välispakend (pappkarp)
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Toode ei ole steriilne. Pakend: Sulguriga kott + välispakend (pappkarp)

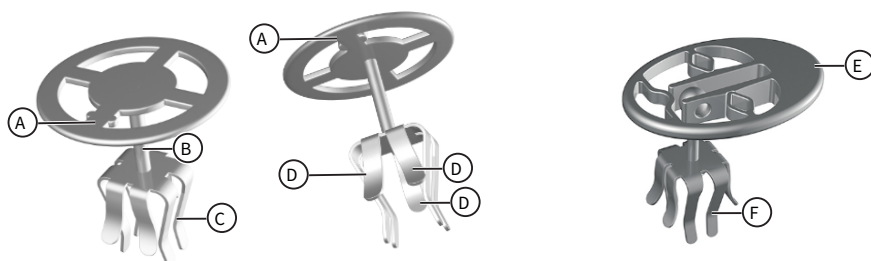
6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



Illustratsioon 1: BELL-tüüpi osalised proteesid, vasakult paremale: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Kärgjas peaplaat
- B Võll
- C Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)
- D Kärgjas peaplaat kumera laiendusega vasara käepideme paigutamiseks



Illustratsioon 2: CliP-tüüpi osalised proteesid: CliP Partial Dresden (vasak, keskmine), CliP Partial FlexiBAL (parem)

- A Kärgjas peaplaat koos tähistega 2 lühema haru külgedel
- B Võll
- C Proteesi jalg: 7 haruga klamber (3 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)
- D Lühikesed harud
- E Liigutatav kärgjas peaplaat
- F Proteesi jalg: 8 haruga klamber (2 x 2 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

Tarvikud: [▶Tarvikud, lehekülg 6]

6.2 Ehitus ja talitlus

Tümpanoplastika protees	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
AC Sizer System Partial (tarvik) [▶Tarvikud, lehekülg 6]	Eemaldatavate proteesiimitatsioonide komplekt, mis on paigaldatud kettale ja millest igaüks vastab ühele saadaoleva tümpanoplastika proteeside suurusele. Proteesiimitatsioone kasutatakse vajaliku tümpanoplastika proteesi suuruse määramiseks.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik) [▶Tarvikud, lehekülg 6]	Käsiinstrument, mis kasutab mehaanilist jõudu, et tekitada nõgus lohk proteesi peaplaadile.

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
Tümpanoplastika protees	100% titaan	Patsient

AC Sizer System Partial: [▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

AC Sizer System Partial (tarvik)		[▶ Mõõteketta kasutamine, lehekülg 11]
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)		[▶ Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine, lehekülg 12]

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

Muud tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

Mõned tümpanoplastika proteesid ühilduvad muude KURZi toodetega. [▶ Ühilduvus, lehekülg 15]

Peale nende ning implanteerimiseks vajalike seadmete ja materjalide ei ole toode mõeldud kasutamiseks mis tahes muude toodetega.

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

Tümpanoplastika protees	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukete täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
AC Sizer System Partial (tarvik)	AC Sizer System Partial on passiivne, steriilne ühekordselt kasutatav seade. Mõõdikut kasutatakse operatsiooni ajal ja kirurgiliselt invasiivseks KURZi tümpanoplastika osaliste proteeside pikkuse määramiseks mõõdiku ajutise sisestamise abil implanteerimiskohale. AC Sizer System Partialil on koonus KURZi osaliste proteeside kellukesekujulise otsa laiendamiseks enne implanteerimist.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et painutada valikuline vasara käepideme õõnsus tootja KURZ tümpanoplastika proteesi peaplaadi sisse (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukete funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukete traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng

- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtsess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

Tümpanoplastika protees	Puuduvad tootepõhised piirangud. Vajalikud on regulaarsed kontrollid.
AC Sizer System Partial (tarvik)	Ühekordselt kasutatav toode – eluiga vastab protseduuri kestusele.
Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (tarvik)	Sagedane töötlemine ei mõjuta oluliselt neid instrumente. Toote eluea lõpp põhineb tavaliselt kulumisel ja kasutusest tingitud kahjustustel. Vaadake töötlusjuhiseid.

7.7 Sihipärane kasutuskoht

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periprosteetilised fibroosid
- Periprosteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

Tümpanoplastika proteesid:

HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel.
Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi.
Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamise tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

12 Töötlemine

Tümpanoplastika proteesid, AC Sizeri süsteemid:

⚠ HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

Vasara käepideme õõnsuse painutustangid:

⚠ HOIATUS

- Toode ei ole steriilne. Töödelge toodet enne esmast ja mis tahes järgnevat kasutust.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Töötlemine kooskõlas töötlusjuhistega.

13 Kasutusjuhised

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendist alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Hoidke proteesi alati haaramiseks ja transportimiseks mõeldud peaplaadist. Veenduge, et proteesi võll ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud.
Vastasel juhul võib proteesi talitlus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpanoplastika tüübist III (kuulmeluu rekonstruktsioon).

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapärased tümpanoplastika tüübi III jaoks.

Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (kui see on vajalik: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapärased tümpanoplastika tüübi III jaoks.

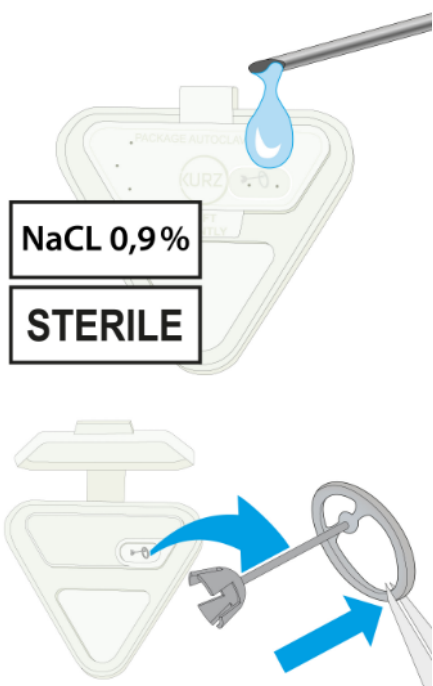
Endauraalne või retroaurikulaarne ligipääs keskkõrvale.

13.3 Proteesi valimine

Valige alati proteesi pikkus anotoomiliste ja funktsionaalsete seisundite järgi, et saavutada hea kuulmistulemus ja et vältida komplikatsioone. [▶ Mõõteketta kasutamine, lehekülg 11]

Kui kohaldatakse: Selle käigus arvestage siiriku paksusega proteesi peaplaadi katmiseks.

13.4 Proteesi ettevalmistamine



1. Avage steriilne pakend.
2. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.
3. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

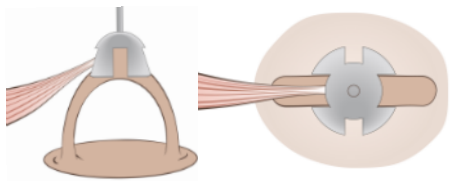
13.5 BELL-tüüp: Proteesi paigaldamine

Kehtib: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi jala kaks laiemat pilu oleksid paigutatud jaluse jalale. Vastasel juhul võib tekkida proteesi nekroos / paigast nihkumine.



1. Paigutage protees jaluse pea peale. Selleks paigutage protees nii, et stantsi harud oleks igaüks ühes laias pilus. Jaluse kõõlus on samuti ühes laias pilus. Vajaduse korral: Laiendage proteesi kellukest mõõtekettaga. [▶Proteesi kellukese laiendamine, lehekülg 12]

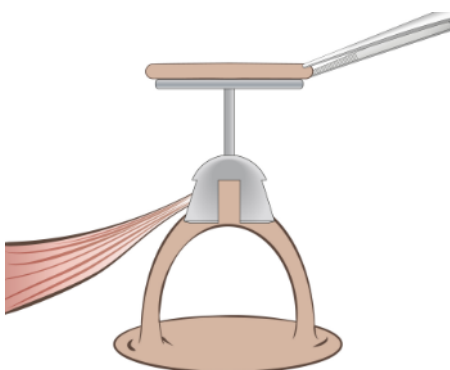
2. Kohandage proteesi jaluse pea peal. TÄHELEPANU: Veenduge, et protees paikneks kindlalt jaluse pea peal.
3. Vajaduse korral kohandage ettevaatlikult proteesi kuju anatomsiliste struktuuride järgi. Selleks painutage ettevaatlikult võlli.

Seejärel ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

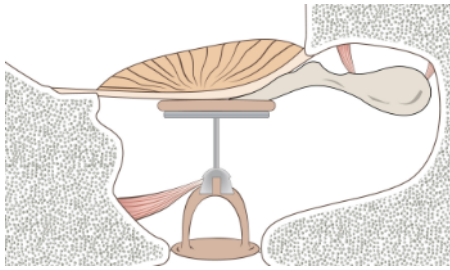
13.5.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi peaplaat ei puutuks vahetult vastu trummikilet. Katke trummikile vastas olev peaplaat siirikuga. Vastasel korral on trummikile perforatsiooni oht.



1. Paigutage siirik (kõhreketas, umbes 0,3–0,5 mm paksune) proteesi peaplaadile. Veenduge, et siirik kataks täielikult peaplaadi.



2. Ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Vajaduse korral muutke proteesi peaplaati vasara käepidemega ühendamiseks. Selleks kasutage ainult tootja KURZ vasara käepideme õõnsuse painutustange. [▶Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine, lehekülg 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Ühendage peaplaadi kõver pikendus vasara käepidemega.

Seejärel kontrollige proteesi sobivust.

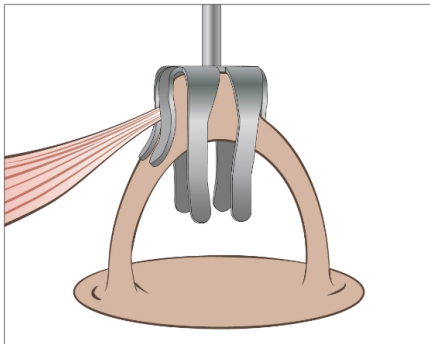
13.5.3 Proteesi sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige, kas protees tekitab trummikile pinget. Kui see on nii: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see lühema proteesiga.
2. Kui protees on liiga lühike: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see pikema proteesiga.
3. Sulgege ligipääs keskkõrvale.

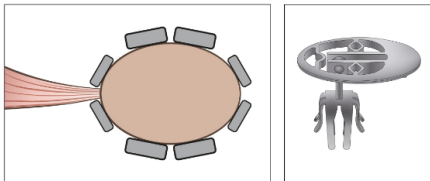
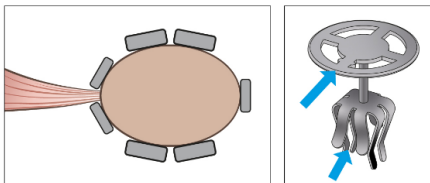
13.6 CliP-tüüp: Proteesi paigaldamine

Kehtib: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale



1. Paigutage protees jaluse pea peale. Selleks kohandage proteesi nii, et lühikesed harud oleksid vastu jaluse jalga ja jaluse kõõlus jääks 2 lühikese haru vahele.
2. Libistage protees jaluse pea peale. Selleks rakendage proteesi peaplaadile kerget survet.
TÄHELEPANU: Veenduge, et protees oleks jaluse pea peal kindlalt kinni.
3. Reguleerige proteesi. Selleks käsitage proteesi peaplaati peene nõela või imiseadmega.
CliP Partial FlexiBal: Peaplaat paigaldatakse liikuvatele laagritele.
4. Vajaduse korral kohandage ettevaatlikult proteesi kuju anatoomiliste struktuuride järgi. Selleks painutage ettevaatlikult võlli.

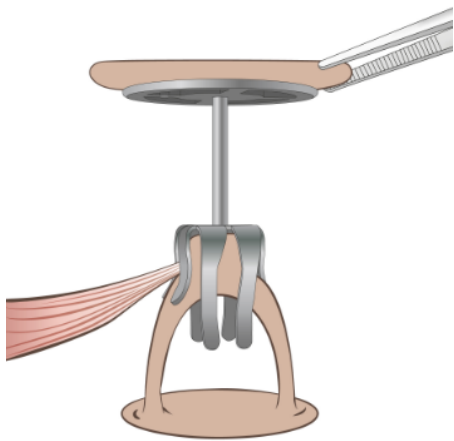


Seejärel ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

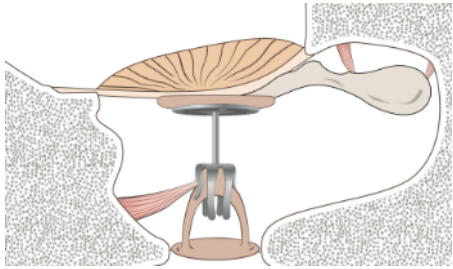
13.6.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi peaplaat ei puutuks vahetult vastu trummikilet. Katke trummikile vastas olev peaplaat siirikuga. Vastasel korral on trummikile perforatsiooni oht.



1. Paigutage siirik (kõhreketas, umbes 0,3–0,5 mm paksune) proteesi peaplaadile.



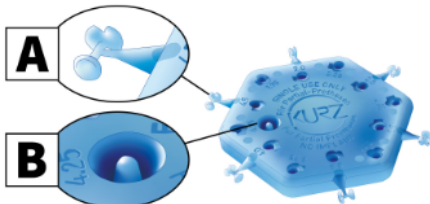
2. Ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

Seejärel kontrollige proteesi sobivust.

13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige, kas protees tekitab trummikile pinget. Kui see on nii: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see lühema proteesiga.
2. Kui protees on liiga lühike: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see pikema proteesiga.
3. Sulgege ligipääs keskkõrvale.

13.7 Mõõteketta kasutamine



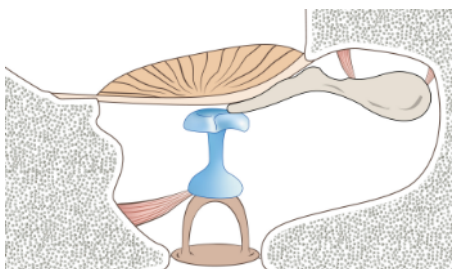
- A Erineva pikkusega eemaldatavad mõõdikud koos suurusnäidikuga
 B Koonus kellukese laiendamiseks (BELL-tüüpi proteesid)

Illustratsioon 3: Mõõtekett (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Vajaliku proteesi pikkuse määramine



1. Hoidke valitud mõõdikut sobiva mikrokirurgilise instrumendiga (näiteks imiseadmega) ja lõigake seda mikrokääridega.



2. Asetage kellukesekujuline mõõdiku põhi jaluse peale.
TÄHELEPANU: Suuruse määratlus vastab vastava mõõdiku ja vastava proteesi absoluutsele pikkusele.
 Vajaliku pikkuse määramisel arvestage peaplaadi katmiseks kasutatud siiriku paksust.
3. Eemaldage mõõdik pärast kasutamist keskkõrvast.

TÄHELEPANU: Mõõdikuid kasutatakse ainult vajaliku proteesi pikkuse määramiseks ja need ei ole ette nähtud implanteerimiseks.

13.7.2 Proteesi kellukese laiendamine

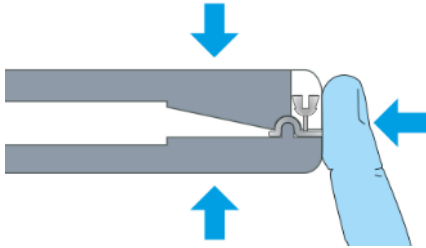
1. Suruge proteesi kelluke õrnalt mõõteketta koonusele, kasutades sobivat kirurgilist instrumenti vajaduse korral kellukese laiendamiseks.

13.8 Vasara käepideme õõnsuse painutustangide kasutamine

[▶Ühilduvus, lehekülg 15]



1. Võtke proteesist kinni peente pintsettidega ja libistage proteesi jalg painutustangide alumisel harul olevasse soonde. Proteesi peaplaat on suunaga üles. Peaplaadi lühike külg asetseb lapiti.



2. Sulgege painutustangid. Selle käigus vajutage õrnalt sõrmedega vastu painutustangide esiosa, et vältida proteesi libisemist. Ristklamber surub proteesi soonde, moodustades nii süvendi vasara käepideme jaoks proteesis.

3. Avage painutustangid ja eemaldage protees pintsettidega. Kui proteesi võll on deformeerunud: Painutage võll tagasi algsele kujule.

13.9 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist:

1. Eemaldage mis tahes adhesioon.
2. Clip-tüüpi proteeside puhul: Avage harud, et vältida jaluse pea kahjustamist.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

⚠ HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest. Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused). Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 7]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

16 Jäätmekäitlus

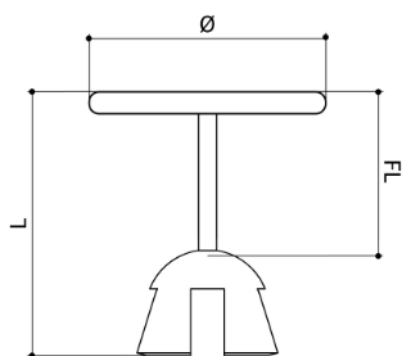
⚠ HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi. Vastasel juhul võib tekkida nakkusoht kasutajale ja kolmandatele osapooltele.


Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid


17.1 BELL-tüüpi tümpaanoplastika proteesid




- L Üldine pikkus L
 FL Funktsionaalne pikkus FL
 Ø Läbimõõt

TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5

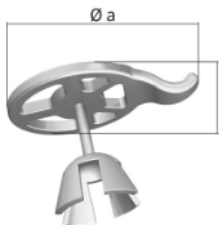
Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)

Duesseldorf BELL Partial						
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 023	1.75	0.75	1002 033	4.5	3.5
	1002 024	2.0	1.0	1002 034	5.0	4.0
	1002 025	2.25	1.25	1002 035	5.5	4.5
	1002 026	2.5	1.5	1002 037	6.0	5.0
	1002 027	2.75	1.75	1002 039	8.0	7.0
	1002 028	3.0	2.0	1002 041	10.0	9.0
	1002 029	3.25	2.25	1002 046	15.0	14.0
	1002 030	3.5	2.5	1002 047	16.0	15.0
	1002 032	4.0	3.0			

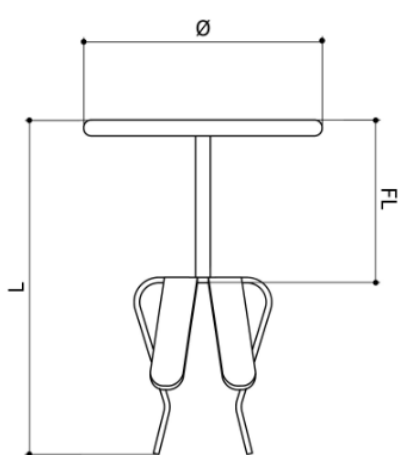
Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)

MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5


Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)

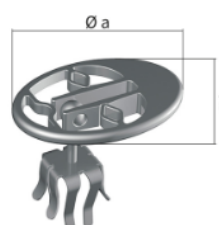
MNP Malleus Notch Partial						
Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002423	1.75	0.75	1002427	2.75	1.75
	1002424	2.0	1.0	1002428	3.0	2.0
	1002425	2.25	1.25	1002429	3.25	2.25
	1002426	2.5	1.5	1002430	3.5	2.5
Kärgjas peaplaat kumera laiendusega vasara käepideme paigutamiseks Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)						

17.2 ClîP-tüüpi tümpanoplastika proteesid





- L Üldine pikkus L
- FL Funktsionaalne pikkus FL
- Ø Läbimõõt

ClîP Partial Dresden						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 250	1.75	0.75	1002 260	4.5	3.5
	1002 251	2.0	1.0	1002 264	6.0	5.0
	1002 252	2.25	1.25	1002 266	8.0	7.0
	1002 253	2.5	1.5	1002 268	10.0	9.0
	1002 254	2.75	1.75	1002 270	12.0	11.0
	1002 255	3.0	2.0	1002 272	14.0	13.0
	1002 256	3.25	2.25	1002 273	15.0	14.0
	1002 257	3.5	2.5	1002 274	16.0	15.0
Harudega klamber (2 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)						

ClîP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 350	1.75	0.75	1002 356	3.25	2.25
	1002 351	2.0	1.0	1002 357	3.5	2.5
	1002 352	2.25	1.25	1002 364	6.0	5.0
	1002 353	2.5	1.5	1002 366	8.0	8.0
	1002 354	2.75	1.75	1002 368	10.0	9.0
	1002 355	3.0	2.0			
Harudega klamber (2 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)						

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
Liigutatav peaplaat						

17.3 Tarvikud

	Nimi	REF	Materjal	Omadused
	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Roostevaba teras, kirurgilise kvaliteediga	Sobib töötlemiseks
	AC Sizer System Partial (10 mõõteketa)	8000540	Plast	Mõõteketta kohta: 6 mõõdikut (üldine pikkus 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Ühilduvus

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Vasara käepideme õõnsuse painutustangid REF 8000109	MRP vasara protees REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Jah	Jah	Jah ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Jah	Jah	Jah ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Jah	Ei	Ei
MNP Malleus Notch Partial	Jah	Ei	Jah
CliP Partial Dresden Type	Jah	Ei	Ei
CliP Partial FlexiBAL	Jah	Ei	Ei

¹⁾ Pärast peaplaadi muutmist vasara käepideme õõnsuse painutustangidega