

Välikorvan proteesit

Osittaiset proteesit, kiinteä pituus

Lisätarvikkeet



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



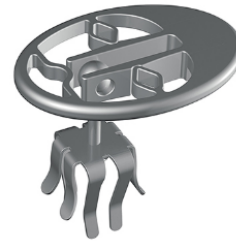
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	13 Käyttöohjeet	8
1.1 Symbolien selitykset	3	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit	8
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	4	13.2 Potilaan valmistelu	8
1.3 Lisätietoja	4	13.3 Proteesin valinta	9
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset	4	13.4 Proteesin valmistelu	9
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	13.5 BELL-tyyppi: Proteesin asettaminen	9
3 Luettelonumerot / REF	4	13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän	9
4 Toimitussisältö	4	13.5.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteeseen	9
5 Pakkaus ja steriiliys	5	13.5.3 Proteesin istuvuuden tarkastus	10
6 Tuotteen kuvaus	5	13.6 CliP-tyyppi: Proteesin asettaminen	10
6.1 Yleistiedot	5	13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän	10
6.2 Rakenne ja käyttö	5	13.6.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteeseen	10
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	6	13.6.3 Proteesin istuvuuden tarkastus	11
6.4 Lisätarvikkeet	6	13.7 Mittauslevyn käyttö	11
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6	13.7.1 Tarvittavan proteesin pituuden määrittely	11
7 Käyttötarkoitus	6	13.7.2 Proteesin kello-osan laajentaminen	12
7.1 Käyttötarkoitus	6	13.8 Vasaran varren ontelon taivutuspihtien käyttäminen	12
7.2 Käyttöaiheet	6	13.9 Proteesin poistaminen	12
7.3 Vasta-aiheet	7	14 Jälkihoito	12
7.4 Potilaskohderyhmä	7	15 Potilaan ohjeistaminen	12
7.5 Suunniteltu käyttäjä	7	16 Tuotteen hävittäminen	12
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä	7	17 Määritykset	13
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	7	17.1 BELL-tyypin välikorvan proteesit	13
8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7	17.2 CliP-tyypin välikorvan proteesit	14
9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7	17.3 Lisätarvikkeet	15
10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin	7	17.4 Yhteensopivuus	15
11 Säilyvyysaika ja varastointi	8		
12 Käsittely	8		

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)
	HIBC: Terveysalan viivakoodi
	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
	Grüner Punkt: Kierrätysohjelma Saksassa

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

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/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
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
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Päivitetään jatkuvasti.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Muutokset
0005958_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus
0005958_02	2024-11	Ei ole

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAKAVA VAROITUS

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

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

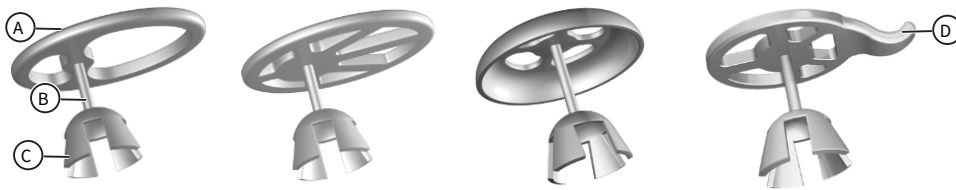
Välikorvan proteesi	1 välikorvan proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
AC Sizer System Partial (lisätarvike)	10 mittauslevyä
Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvikkeet)	1 taivutuspihdit 1 käsittelyohjeet

5 Pakkaus ja steriiliys

Välikorvan proteesi	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
AC Sizer System Partial (lisätarvike)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä + ulkopakkaus (taittolaatikko)
Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Ziplock-pussi + ulkopakkaus (taittolaatikko)

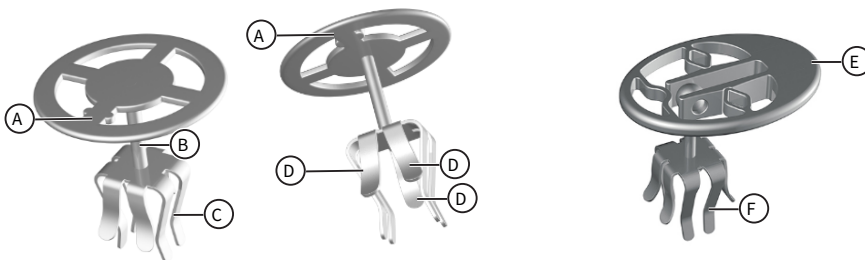
6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: BELL-tyypin osittaiset proteesit, vasemmalta oikealle: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Rei'itetty päälevy
- B Varsi
- C Proteesin jalka: Laajennettava kello-osa, jossa 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeeseen asettamiseksi)
- D Rei'itetty päälevy kaarevalla pidennysosalla, johon vasaran varsi mahtuu



Kuvitus 2: CLIP-tyypin osittaiset proteesit: CLiP Partial Dresden (vasen, keski), CLiP Partial FlexiBAL (oikea)

- A Rei'itetty päälevy, jossa merkinnät 2 lyhyemmän piikin sivulla
- B Varsi
- C Proteesin jalka: 7-piikkinen pidike (3 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja jänteeeseen)
- D Lyhyet piikit
- E Liikutettava rei'itetty päälevy
- F Proteesin jalka: 8-piikkinen pidike (2 x 2 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja jänteeeseen)

[▶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 Partial (lisätarvike) [▶ Lisätarvikkeet, sivu 6]	Levyllä kiinnitetty irrotettavien malliproteesien sarja, joista kukin vastaa kooltaan yhtä saatavilla olevista välikorvaproteeseista. Malliprotee-seja käytetään tarvittavan välikorvaproteesin koon määrittämiseen.

Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvike) [▶ Lisätarvikkeet, sivu 6]	Kädessä pidettävä instrumentti, joka käyttää mekaanista voimaa luodakseen koveran syvennyksen proteesin päälevyyn.
---	--

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 Partial: [▶ Määrytykset, 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

AC Sizer System Partial (lisätarvike)		[▶ Mittauslevyn käyttö, sivu 11]
Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvike)		[▶ Vasaran varren ontelon taivutuspihtien käyttäminen, sivu 12]

[▶ Määrytykset, sivu 13]

Muut lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

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

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Jotkut välikorvan proteesit ovat yhteensopivia muiden KURZ-tuotteiden kanssa. [▶ Yhteensopivuus, sivu 15]

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 Partial (lisätarvike)	AC Sizer System Partial on passiivinen, steriili, kertakäyttöinen laite. Mittaa käytetään intraoperatiiviseen ja kirurgisesti invasiiviseen KURZ- osittaisen välikorvaproteesien pituuden määrittämiseen asettamalla mittaa väliaikaisesti implanttikohtaan. AC Sizer System Partial -tuotteessa on kartio, jolla KURZ- osittaisten proteesien kellomainen päätyosa voidaan laajentaa ennen implantointia.
Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvike)	Vasaran varren ontelon taivutuspihdit ovat passiivinen, uudelleenkäytettävä laite, jota käytetään intraoperatiivisesti ja noninvasiivisesti valinnaisen vasaran varren ontelon taivuttamiseen KURZ välikorvan proteesin päälevyyn (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynäiset 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 Partial (lisätarvike)	Kertakäyttötuote - käyttöikä vastaa toimenpiteen kestoa.
Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän 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.
- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

- 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 uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

Vasaran varren ontelon taivutuspihdit:

⚠ 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 ohjeiden mukaisesti.

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 tyyppin III tympanoplastialle (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (jos tarvitaan: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

13.2 Potilaan valmistelu

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

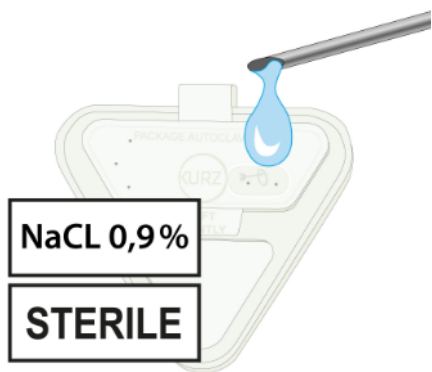
Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Proteesin valinta

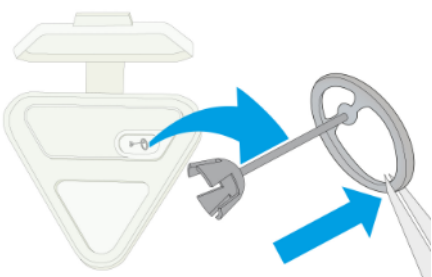
Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan, jotta saavutetaan tyydyttävä kuulotulos ja vältetään komplikaatiot. [▶Mittauslevyn käyttö, sivu 11]

Soveltuvin osin: Huomioi tässä prosessissa siirteen paksuus proteesin päällelevyn peittämiseksi.

13.4 Proteesin valmistelu



1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.



3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Älä tartu proteesiin varresta välttääksesi proteesin taipumista.

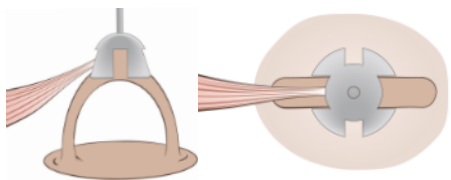
13.5 BELL-tyyppi: Proteesin asettaminen

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

13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Varmista, että proteesin jalan kaksi leveämpää rakoa on asetettu jalustimen raajoihin. Muutoin proteesissa voi olla nekroosi / proteesin siirtymä.



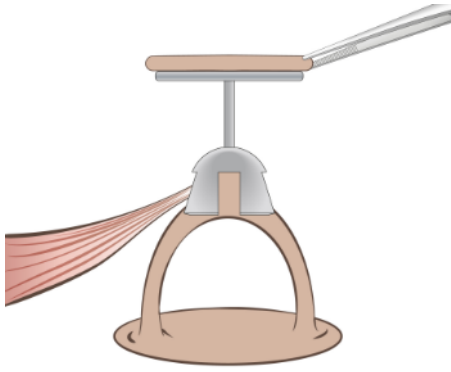
1. Aseta proteesi jalustimen päähän. Tätä varten aseta proteesi siten, että jalustimen raajojen kukin osa on yhdessä leveistä raoista. Jalustimen jänne on myös yksi leveistä raoista.
Tarvittaessa: Laajenna proteesin kelloa mittauslevyn avulla.
[▶Proteesin kello-osan laajentaminen, sivu 12]

2. Säädä proteesi jalustimen päähän.
HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla paikallaan jalustimen päässä.
3. Tarvittaessa mukauta proteesin muotoa anatomisten rakenteiden mukaisesti. Tätä varten taivuta vartta varoen. Yhdistä sitten proteesin päällevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

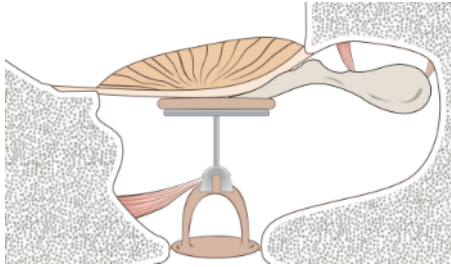
13.5.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Varmista, että proteesin päällevy ei kosketa suoraan tärykalvoa. Peitä tärykalvon vastapäätä oleva päällevy 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.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Tarvittaessa muokkaa proteesin päälevyä vasaran varren kanssa yhdistämiseksi. Käytä tähän vain KURZvasaran varren ontelon taivutuspihtejä.
[▶ Vasaran varren ontelon taivutuspihtien käyttäminen, sivu 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Yhdistä päälevyn kaareva jatko-osa vasaran varteen.

Tarkista sitten proteesin istuvuus.

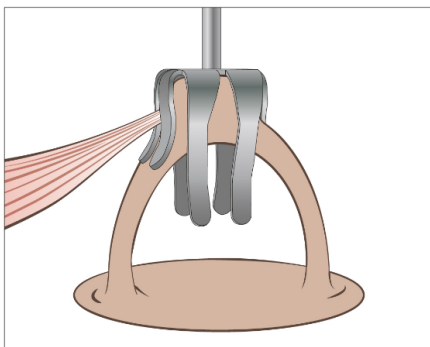
13.5.3 Proteesin istuvuuden tarkastus

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.

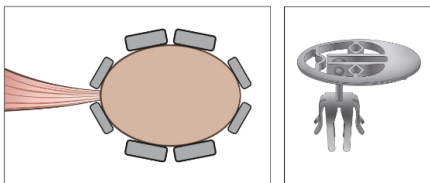
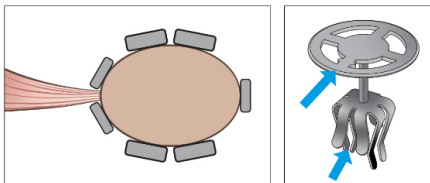
13.6 CliP-tyyppi: Proteesin asettaminen

Soveltuu: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän



1. Aseta proteesi jalustimen päähän. Säädä tätä varten proteesia niin, että lyhyet piikit ovat vastakkain jalustimen raajoja vasten ja jalustimen jänne kulkee kahden lyhyen piikin välissä.
2. Liu'uta proteesi jalustimen päähän. Kohdistä tätä varten hieman painetta proteesiin päälevyyn.
HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla asetettu jalustimen päähän.
3. Säädä proteesia. Käsittele tätä varten proteesin päälevyä ohuella neulalla tai imulaitteella.
CliP Partial FlexiBal: Päälevy kiinnitetään liikutettaville laakereille.
4. Tarvittaessa mukauta proteesin muotoa anatomisten rakenteiden mukaisesti. Tätä varten taivuta vartta varoen.

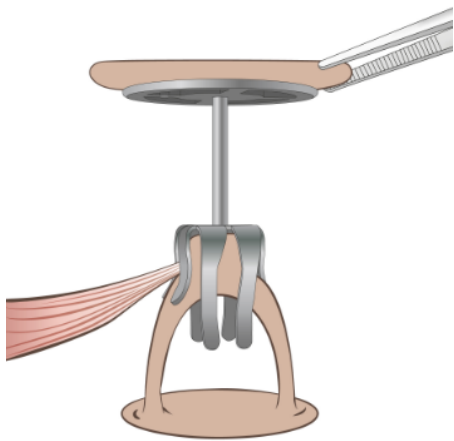


Yhdistä sitten proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

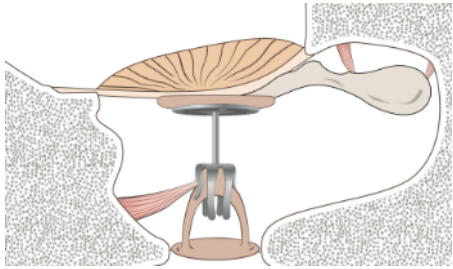
13.6.2 Päälevyn yhdistäminen tärykalvoon / vasaran varteen

⚠ 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.



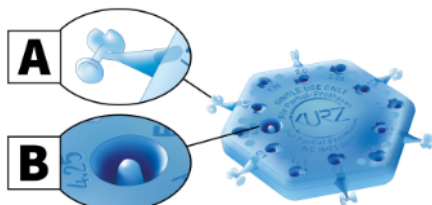
2. Yhdistä proteesin päälevy tärykalvon / vasaran varren kanssa.

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 Mittauslevyn käyttö



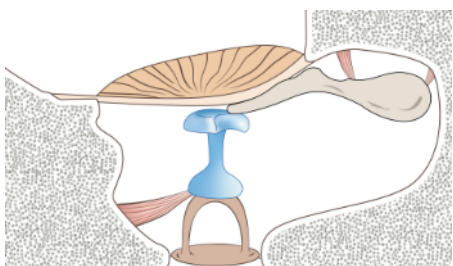
- A Eri pituiset irrotettavat sovittimet, kokomerkinällä
 B Kartio kellon laajentamiseen (BELL-tyyppiset proteesit)

Kuvitus 3: Mittauslevy (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Tarvittavan proteesin pituuden määrittely



1. Pidä valittua mittaä sopivalla mikrokirurgisella instrumentilla (esim. imulaitteella) ja leikkaa mikrosaksilla.



2. Aseta mitan kellonmuotoinen pohja jalustimen päähän.
 HUOMIO: Kokotieto vastaa kyseisen mitan ja vastaavan proteesin absoluuttista pituutta.
 Kun määrität tarvittavan pituuden, ota huomioon päälevyn peittämiseen käytettävän siirteen paksuus.
3. Poista mitta välikorvasta käytön jälkeen.

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

13.7.2 Proteesin kello-osan laajentaminen

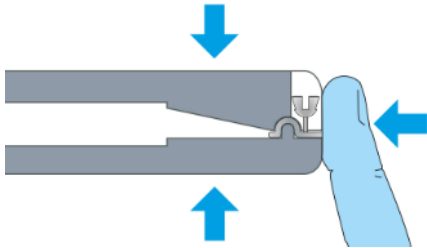
1. Paina proteesin kello varovasti mittauslevyn kartioon sopivalla kirurgisella instrumentilla, jotta kello laajenee tarvittavalla tavalla.

13.8 Vasaran varren ontelon taivutuspihtien käyttäminen

[>Yhteensopivuus, sivu 15]



1. Tartu proteesiin hienoilla pinseteillä ja liu'uta proteesin jalka taivutustangon alaosaan uraan. Proteesin päälevy on ylöspäin. Päälevyn lyhyt puoli on tasaisella alustalla.



2. Sulje taivutuspihdit. Paina tässä vaiheessa varovasti sormella taivutuspihdin etuosaa, jotta proteesi ei luiskahda pois. Ristituet painavat proteesin uraan, jolloin proteesiin muodostuu syvennys vasaran vartta varten.

3. Avaa taivutuspihdit ja poista proteesi pinseteillä. Jos proteesin varsi on muuttanut muotoaan: Taivuta varsi takaisin sen alkuperäiseen muotoon.

13.9 Proteesin poistaminen

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

Ennen proteesin poistamista:

1. Irrota mahdolliset adheesiot.
2. CliP-mallin proteesi: Avaa piikit, jotta et vahingoita jalustimen päätä.

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 7]

Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ja anna se potilaalle.

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

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

16 Tuotteen hävittäminen

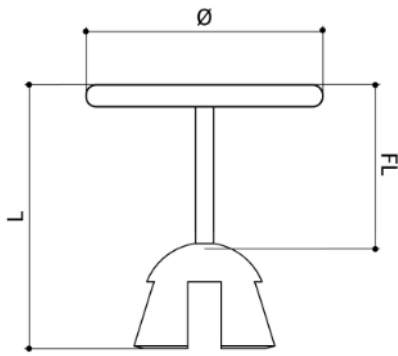
⚠ VAKAVA VAROITUS

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

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.


17 Määrytykset

17.1 BELL-tyypin välikorvan proteesit




- L Kokonaispituus L
 FL Toiminnallinen pituus FL
 Ø Halkaisija

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


Proteesin jalka: Laajennettava kello-osa, jossa 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeseen asettamiseksi)

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			

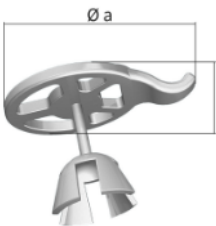
Proteesin jalka: Laajennettava kello-osa, jossa 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeseen asettamiseksi)

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

Proteesin jalka: Laajennettava kello-osa, jossa 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeseen asettamiseksi)

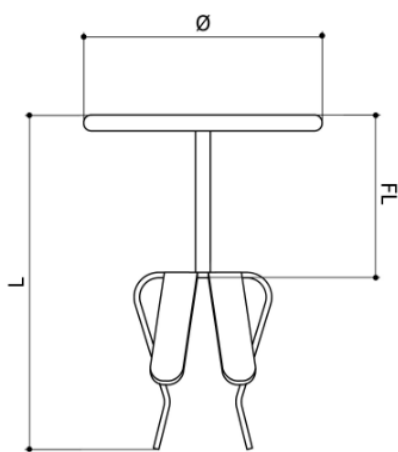
MNP Malleus Notch Partial

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

Rei'itetty päälevy kaarevalla pidennysosalla, johon vasaran varsi mahtuu


Proteesin jalka: Laajennettava kello-osa, jossa 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeseen asettamiseksi)

17.2 CliP-tyyppin välikorvan proteesit



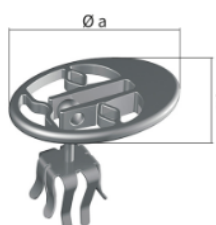
- L Kokonaispituus L
- FL Toiminnallinen pituus FL
- Ø Halkaisija

CliP 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

Piikkipidike (2 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja jänteeseen)



CliP 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			

Piikkipidike (2 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja jänteeseen)

CliP Partial FlexiBAL						
Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
Liikutettava päälevy						

17.3 Lisätarvikkeet

	Nimi	REF	Materiaali	Ominaisuudet
	Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Ruostumaton teräs, kirurginen laatu	Soveltuu käsiteltäväksi
	AC Sizer System Partial (10 mittauslevyä)	8000540	Muovi	Per mittauslevy: 6 mittaa (kokonaispituus 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Yhteensopivuus

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Vasaran varren ontelon taivutuspihdit REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Kyllä	Kyllä	Kyllä ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Kyllä	Kyllä	Kyllä ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Kyllä	Ei	Ei
MNP Malleus Notch Partial	Kyllä	Ei	Kyllä
CliP Partial Dresden Type	Kyllä	Ei	Ei
CliP Partial FlexiBAL	Kyllä	Ei	Ei

¹⁾ Kun olet muokannut päälevyä vasaran varren ontelon taivutuspihdeillä