

Timpanoplastikas protēzes

Daļējas protēzes, fiksēta garuma

Piederumi



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



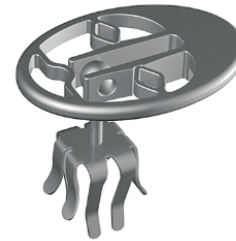
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®


























HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1 Par šo dokumentu	3	13 Izmantošanas instrukcijas	8
1.1 Simbolu glosārijs.....	3	13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli	8
1.2 Drošības informācijas marķējums.....	4	13.2 Pacienta sagatavošana	8
1.3 Papildu informācija.....	4	13.3 Protēzes izvēle.....	9
1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas	4	13.4 Protēzes sagatavošana	9
2 Svarīga drošības informācija.....	4	13.5 BELL tips: Protēzes ievietošana	9
3 Kataloga numuri / ATS.....	4	13.5.1 Protēzes pozicionēšana uz kāpslīša galviņas.....	9
4 Piegādes apjoms.....	4	13.5.2 Galvas plāksnes savienošana ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti.....	9
5 Iepakojums un sterilitāte	4	13.5.3 Protēzes piemērotības pārbaude.....	10
6 Produkta apraksts	5	13.6 CliP tips: Protēzes ievietošana.....	10
6.1 Vispārēja informācija	5	13.6.1 Protēzes novietošana uz kāpslīša galviņas	10
6.2 Struktūra un darbība	5	13.6.2 Galvas plāksnes savienošana ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti.....	11
6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem.....	6	13.6.3 Protēzes piemērotības pārbaude.....	11
6.4 Piederumi	6	13.7 Izmēra noteikšanas diska lietošana	11
6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	6	13.7.1 Nepieciešamā protēzes garuma noteikšana	11
7 Paredzētā lietošana	6	13.7.2 Protēzes zvana paplašināšana	12
7.1 Paredzētais lietojums	6	13.8 Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana	12
7.2 Indikācijas.....	6	13.9 Protēzes noņemšana	12
7.3 Kontrindikācijas	7	14 Pēcaprūpe	12
7.4 Pacientu mērķgrupa	7	15 Norādes pacientam	12
7.5 Paredzētais lietotājs.....	7	16 Utilizācija	13
7.6 Paredzamais darbmūžs	7	17 Specifikācijas	13
7.7 Paredzētā lietošanas vide.....	7	17.1 BELL tipa timpanoplastikas protēzes	13
8 Paredzamie klīniskie ieguvumi.....	7	17.2 CliP tipa timpanoplastikas protēzes	14
9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	7	17.3 Piederumi	15
10 Apvienošana ar citām procedūrām	7	17.4 Saderība.....	15
11 Derīguma termiņš un uzglabāšana.....	8		
12 Apstrāde	8		

1 Par šo dokumentu

1.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Apraksts
	Piesardzību: Skatīt lietošanas instrukcijas
	Piesardzību!
	Trausls; apieties rūpīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības
	Saglabāt sausu
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterilā barjersistēma
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
	Drošs lietošanai MRI vidē
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	HIBC: Veselības nozares svītrkods
	Skaitis iepakojuma vienībā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	(ASV) Piesardzību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izņemot gadījumus, kad to veic ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Skatīt lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniskā formātā (e-marķējums).
	Pacienta vārds, uzvārds
	Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes iestādes / speciālista, kas veic implantēšanu, nosaukums vai vārds, uzvārds
	Pacienta informācijas vietne
	Grüner Punkt: Divkāršā pārstrādes sistēma Vācijā

Tabula 1: Simbolu glosārijs

1.2 Drošības informācijas marķējums

BRĪDINĀJUMS

Neievērošanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai var rasties nopietni ievainojumi, nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās vai iestāties nāve.

IEVĒROT

Neievērojot šos noteikumus, var rasties produkta bojājumi vai citi bojājumi.

1.3 Papildu informācija

Šo lietošanas instrukciju lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Pacienta informācijas dokumenta lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Lai meklētu konkrētam produktam specifisku SSCP, ievadiet produkta pamata UDI-DI.
Pamata UDI-DI (ierīces identifikators):	++EHKM0017D
Atruna par SSPC pieejamību	Parasti: SSCP būs pieejams tikai pēc tam, kad produkts būs atļauts saskaņā ar REGULU (ES) 2017/745 (MDR). Šeit aprakstītā īstenošana nav piemērojama, kamēr nestājas spēkā atbilstošais Eudamed datubāzes modulis. Līdz tam SSCP ir pieejams šajā lejupielādes saitē: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Starptautiskās adreses:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Tiek pastāvīgi aktualizētas.

1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas

Dokumenta numurs	Versijas datums	Izmaiņas
0005958_01	2024-10	Pilnīga pārbaude
0005958_02	2024-11	Nav

2 Svarīga drošības informācija

BRĪDINĀJUMS

- Pirms produkta lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas. Ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukcijas. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Neizjauciet un nepārveidojiet produktu. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

UZMANĪBU: Ja ir radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 Kataloga numuri / ATS.

[▶Specifikācijas, lapa 13]

4 Piegādes apjoms

Timpanoplastikas protēze	1 x timpanoplastikas protēze 1 x implanta karte 4 x produkta etiķetes
AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)	10 x izmēra noteikšanas diski
Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles (piederumi)	1 x saliekšanas knaibles 1 x apstrādes instrukcijas

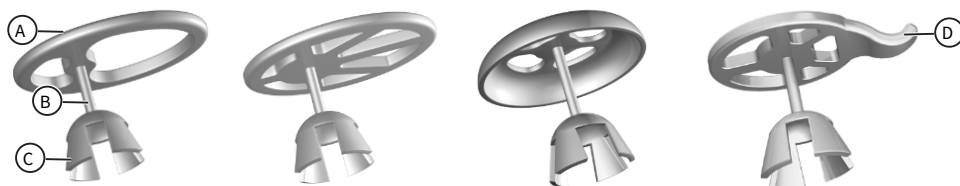
5 Iepakojums un sterilitāte

Timpanoplastikas protēze	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu).
--------------------------	---

	Iepakojums: Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē (protēze trīsstūrveida plastmasas kastē un cietā blisterā) + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu). Iepakojums: Viena sterila barjersistēma + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste)

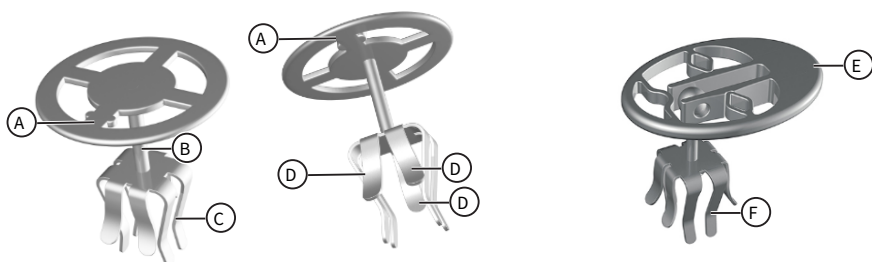
6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



Ilustrācija 1: BELL tipa daļējas protēzes, no kreisās uz labo: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Fenestrēta galvas plāksne
- B Vārpsta
- C Protēzes pamatne: Paplašināms zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)
- D Fenestrēta galvas plāksne ar izliektu pagarinājumu, lai pielāgotos āmuriņa rokturītim



Ilustrācija 2: CliP tipa daļējas protēzes: CliP Partial Dresden (pa kreisi, centrā), CliP Partial FlexiBAL (pa labi)

- A Fenestrēta galvas plāksne ar atzīmēm 2 īsāko zaru sātā
- B Vārpsta
- C Protēzes pamatne: Skava ar 7 zariem (3 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)
- D Īsi zari
- E Kustināma fenestrēta galvas plāksne
- F Protēzes pamatne: Skava ar 8 zariem (2 x 2 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)

[▶Specifikācijas, lapa 13]

Piederumi: [▶Piederumi, lapa 6]

6.2 Struktūra un darbība

Timpanoplastikas protēze	Protēzes, kas tiek ievietotas, lai daļēji vai pilnībā aizstātu vidusauss struktūras, kas piedalās skaņas vadīšanā.
AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums) [▶Piederumi, lapa 6]	Noņemamu protēžu komplekts, kas piestiprinātas pie diska, kas pēc izmēra atbilst vienai no pieejamajām timpanoplastikas protēzēm. Izmēģinājuma protēzes tiek izmantotas, lai noteiktu nepieciešamās timpanoplastikas protēzes izmēru.
Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)	Rokas instruments, kas izmanto mehānisku spēku, lai izveidotu ieliektu ieplaku protēzes galvas plāksnē.

6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem

Turpmākajā tabulā ir uzskaitīti visi implantu materiāli, ar kuriem lietotājs vai pacients var saskarties lietošanas laikā.

Produkts (daļa)	Materiāls	Persona, kam iespējama saskare
Timpanoplastikas protēze	100% titāns	Pacients

AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs: [▶ Specifikācijas, lapa 13]

Nav izgatavots ar dabisku kaučuku (lateksu).

Ražošanas procesā netiek izmantoti produkti, kas izgatavoti no dabiskā kaučuka (lateksa).

UZMANĪBU: Nelietojiet produktu, ja pacientam ir zināma nepanesamība / alerģija pret izmantotajām vielām.

6.4 Piederumi

AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)		[▶ Izmēra noteikšanas diska lietošana, lapa 11]
Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)		[▶ Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana, lapa 12]

[▶ Specifikācijas, lapa 13]

Citi piederumi (atsevišķas lietošanas instrukcijas):

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spailes (REF 8000 193)

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

Dažas timpanoplastikas protēzes ir saderīgas ar citiem KURZ produktiem. [▶ Saderība, lapa 15]

Izņemot šos un implantācijai nepieciešamo aprīkojumu un materiālus, produkts nav paredzēts lietošanai kopā ar citiem produktiem.

7 Paredzētā lietošana

7.1 Paredzētais lietojums

Timpanoplastikas protēze	KURZ vidusauss protēzes ir paredzētas cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu ķēdes daļējai vai pilnīgai ķirurģiskai aizstāšanai. Mērķis ir atjaunot skaņas mehānisko pārnešanos no bungplēvītes uz ovālo logu ar minimālu dzirdes traucējumu.
AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)	AC izmēra noteicēja sistēma, daļēja, ir pasīvs, sterils, vienreizējas lietošanas produkts. Izmēra noteicējs tiek izmantots intraoperatīvai un ķirurģiski invazīvai KURZ daļējās timpanoplastikas protēžu garuma noteikšanai, uz laiku ievietojot izmēra noteicēju implantācijas vietā. Daļējā AC izmēra noteicēja sistēmas ir konuss, kas paredzēts KURZ daļējās protēzes zvana formas gala paplašināšanai pirms implantācijas.
Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)	Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi, lai saliektu papildus pieejamo āmuriņa rokturiša dobumu KURZ timpanoplastikas protēzes galvas plāksnē (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikācijas

- Hronisks vidusauss iekaisums ar funkcionālu dzirdes kauliņu ķēdes traucējumu
- Traumatiska dzirdes kauliņu ķēdes trauma
- Iedzimtas vidusauss malformācijas
- Atkārtota operācija nepietiekamas dzirdes uzlabošanās dēļ (piem., iepriekš implantētas protēzes dislokācijas dēļ)

7.3 Kontrindikācijas

- Zināma jutība vai alerģija pret titānu
- Neizārstēta vidusauss iekaisuma komplikācijas vai sekas, piemēram, intrakraniāls abscess, meningīts, laterāla sinusa tromboze, ļaundabīgi audzēji vai pacientam specifiska sistēmiska saslimšana
- Akūts vidusauss iekaisums
- Traucēta brūču dzišana

7.4 Pacientu mērķgrupa

Produkts ir piemērots lietošanai šādām pacientu grupām:

- Bērni un jaunieši
- Pieaugušie
- Visu dzimumu pacienti

7.5 Paredzētais lietotājs

Paredzētais lietotājs ir ārsts, kam ir pieredze līdzīgu gadījumu ārstēšanā ar šo produktu vai līdzīgiem produktiem, vai ārsts ar šādu specializāciju:

- ENT (otorinolaringologs)

7.6 Paredzamais darbmūžs

Timpanoplastikas protēze	Nav tikai šim produktam specifisku ierobežojumu. Nepieciešamas regulāras pārbaudes.
AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)	Vienreizējas lietošanas produkts — darbmūžs atbilst procedūras laikam.
Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)	Bieža apstrāde praktiski neietekmē šos instrumentus. Produkta darbmūžs parasti tiek noteikts, ņemot vērā nolietojumu un bojājumus, kas radušies lietošanas rezultātā. Lūdzu, ievērojiet apstrādes instrukcijas.

7.7 Paredzētā lietošanas vide

- Operāciju zāle

Lietotāja pienākums ir katrā atsevišķā gadījumā izlemt, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

8 Paredzami klīniskie ieguvumi

Saskaņā ar klīnisko novērtējumu produktu var droši un efektīvi lietot ārstēšanai saskaņā ar norādītajām indikācijām.

9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

- Implanta migrācija
- Implanta izgrūšana
- Implanta lateralizācija
- Sensorineirāls dzirdes zudums
- Infekcija
- Reibonis
- Periprostētiskas fibrozes
- Periprostētiska holesteatomas veidošana

10 Apvienošana ar citām procedūrām

Timpanoplastikas protēzes:

BRĪDINĀJUMS

- Lāzertepija, argona plazmas koagulācija, augstfrekvences ķirurģija un citas procedūras, kuru iedarbība ir saistīta ar siltumu: Nepakļaujiet produktu tiešai šo metožu iedarbībai.
Pretējā gadījumā var rasties audu un produkta bojājumi.
- Nepakļaujiet pacientu mikroviļņu starojumam.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

- Produkts ir drošs lietošanai MRI vidē. Lietojiet produktu tikai tādos MRI lauka apstākļos, kas atbilst specifikācijai. Iespējamās sekas, lietojot produktu MRI laukos ārpus specifikācijām, ietver: Produkta uzkaršēšana, elektrostatisks izlādes, netieši bojājumi, kas radušies, pielietojot spēku uz produktu, attēlveidošanas kļūdas (arī apkārtējos audos)

Svarīgu informāciju par MRI skatiet te:

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

11 Derīguma termiņš un uzglabāšana

Derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes.

Glabājiet produktu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Glabājiet produktu sausā vietā un sargiet no tiešiem saules stariem.

12 Apstrāde

Timpanoplastikas protēzes, AC izmēra noteicēja sistēma:

BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiet (piem., netīriet, nedezinficējiet, nesterilizējiet), atkārtoti nesterilizējiet un neizmantojiet produktu atkārtoti.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Produkta mehānisko īpašību dēļ apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt materiāla kvalitātes pasliktināšanos.

Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles:

BRĪDINĀJUMS

- Produkts nav sterils. Pirms pirmās un jebkuras turpmākas lietošanas apstrādājiet produktu.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Apstrādājiet saskaņā ar apstrādes instrukcijām.

13 Izmantošanas instrukcijas

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē.
- Izņemiet produktu no uzglabāšanas iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Ja produkts tiek izņemts no iepakojuma, ievērojiet attiecīgos higiēnas noteikumus.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

IEVĒROT

- Protēzi vienmēr satveriet, transportējiet un rīkojieties ar to, izmantojot piemērotu piesūcējierīci vai atbilstošas knaibles vai pincetes. Satveriet un transportējiet protēzi, turot to pie galvas plāksnes. Pārlicinieties, ka protēzes vārpsta nav nejauši deformēta vai protēze nav citādi bojāta.
Citādi var tikt ietekmēta protēzes funkcija.

Nodrošiniet intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

To ievieto kā daļu no III tipa timpanoplastikas (dzirdes kauliņu rekonstrukcija).

Veiciet intervenci, izmantojot atbilstošu vizuālo uzraudzību.

13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

Ražotājs iesaka izmantot šādus produktus:

- AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs
- KURZ Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (ja nepieciešams: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spaiļes (REF 8000 193)

13.2 Pacienta sagatavošana

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

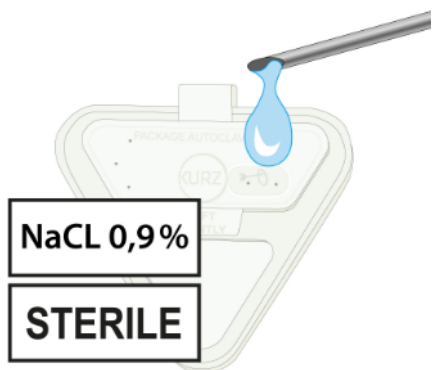
Pieklūve vidusausij no auss iekšpuses vai aizauses.

13.3 Protēzes izvēle

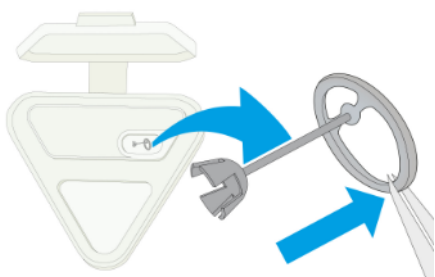
Lai panāktu labu dzirdes rezultātu un izvairītos no komplikācijām, vienmēr izvēlieties protēzes garumu atbilstoši anatomiskajiem un funkcionālajiem apstākļiem. [▶Izmēra noteikšanas diska lietošana, lapa 11]

Ja attiecināms: Šajā procesā ņemiet vērā transplantāta biezumu, lai pārklātu protēzes galvas plāksni.

13.4 Protēzes sagatavošana



1. Atveriet sterilo iepakojumu.
2. Uz aizsargiepakojuma atvērumiem uzpildiniet sterila fizioloģiskā šķīduma pilienus. Procesa gaitā pārlicinieties, ka arī vāka perforācijas ir pārklātas ar fizioloģisko šķīdumu, lai šķidrums varētu iekļūt aizsargiepakojumā.



3. Uzmanīgi izņemiet protēzi no aizsargiepakojuma. UZMANĪBU: Nesatveriet protēzi pie kātiņa, lai to nesaliestu.

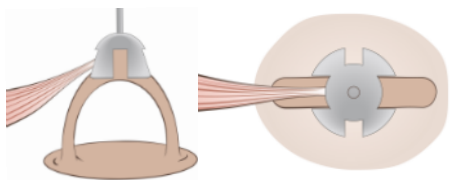
13.5 BELL tips: Protēzes ievietošana

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

13.5.1 Protēzes pozicionēšana uz kāpslīša galviņas

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārlicinieties, ka abas protēzes pamatnes platākās atveres atrodas pie kāpslīša izauguma. Pretējā gadījumā var rasties nekroze / protēzes migrācija.



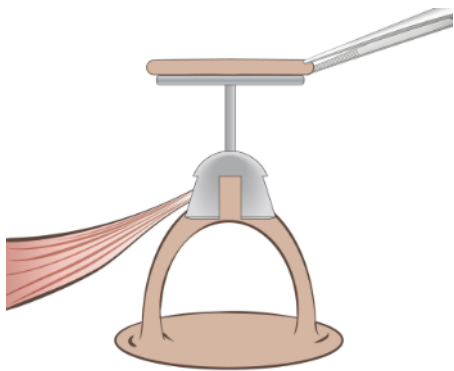
1. Pozicionējiet protēzi uz kāpslīša galviņas. Lai to izdarītu, novietojiet protēzi tā, lai kāpslīša kājiņas atrastos vienā no platajām spraugām. Kāpslīša muskuļa cīpslai arī jāatrodas vienā no platajām spraugām. Ja nepieciešams: Paplašiniet protēzes zvānu, izmantojot izmēra noteikšanas disku. [▶Protēzes zvāna paplašināšana, lapa 12]

2. Pielāgojiet protēzi kāpslīša galviņai.
UZMANĪBU: Pārlicinieties, ka protēze ir stingri novietota uz kāpslīša galviņas.
3. Ja nepieciešams, rūpīgi pielāgojiet protēzes formu anatomiskajām struktūrām. Šim nolūkam uzmanīgi salieciet vārpstu. Tad savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti.

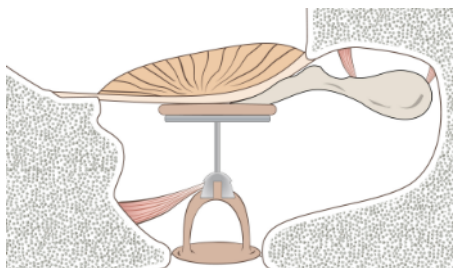
13.5.2 Galvas plāksnes savienošana ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārlicinieties, ka protēzes galvas plāksne nav tiešā saskarē ar bungplēvīti. Pārsedziet galvas plāksni pretī bungplēvītei ar transplantātu.
Pretējā gadījumā pastāv bungplēvītes perforācijas risks.



1. Novietojiet transplantātu (skrimšļa disku, apm. 0,3–0,5 mm biezs) uz protēzes galvas plāksnes. Pārliecinieties, ka transplantāts pilnībā sedz galvas plāksni.



2. Savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti / ar āmuriņa rokturīti. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Ja nepieciešams, pielāgojiet protēzes galvas plāksni, lai to varētu savienot ar āmuriņa rokturīti. Šai nolūkā izmantojiet KURZ tikai āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas kņabiles.
[▶ Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas kņaiļu lietošana, lapa 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Savienojiet galvas plāksnes izliekto pagarinājumu ar āmuriņa rokturīti.

Pēc tam pārbaudiet protēzes piemērotību.

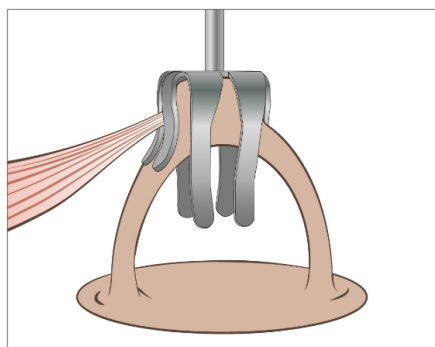
13.5.3 Protēzes piemērotības pārbaude

1. Pārbaudiet, vai protēze nerada spriedzi bungplēvītē. Ja tā notiek: Izņemiet implantēto protēzi un aizstājiet to ar īsāku protēzi.
2. Ja izmantotā protēze ir pārāk īsa: Izņemiet implantēto protēzi un aizstājiet to ar garāku protēzi.
3. Noslēdziet piekļuvi vidusausij.

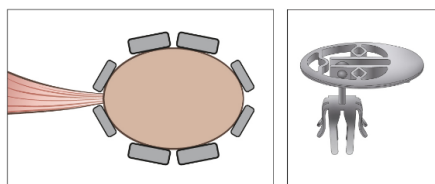
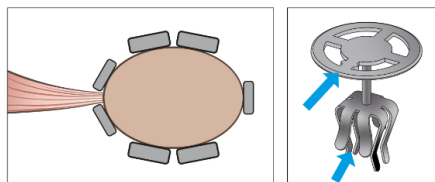
13.6 CliP tips: Protēzes ievietošana

Attiecas uz: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Protēzes novietošana uz kāpsliša galviņas



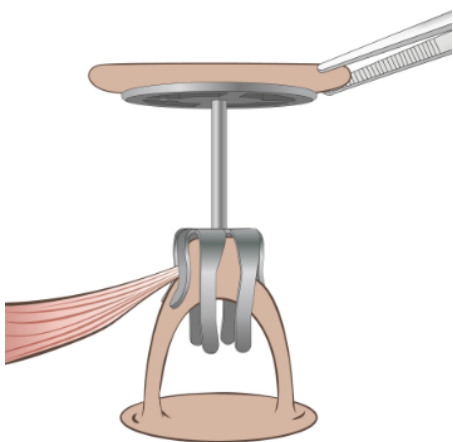
1. Pozicionējiet protēzi uz kāpsliša galviņas. Šim nolūkam pielāgojiet protēzi tā, lai īsie zari atbalstītos pret kāpsliša izaugumu un kāpsliša muskuļa cīpsla atrastos starp divām īsajām dakšām.
2. Uzslidiniet protēzi uz kāpsliša galviņas. Lai to izdarītu, viegli piespiediet protēzes galvas plāksni.
UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka protēze ir droši novietota uz kāpsliša galviņas.
3. Pielāgojiet protēzi. Šim nolūkam manipulējiet galvas plāksnes protēzi, izmantojot smalku adatu vai piesūcējierīci.
CliP Partial FlexiBal: Galvas plāksne ir uzstādīta uz kustīgiem gultņiem.
4. Ja nepieciešams, rūpīgi pielāgojiet protēzes formu anatomiskajām struktūrām. Šim nolūkam uzmanīgi salieciet vārpstu.



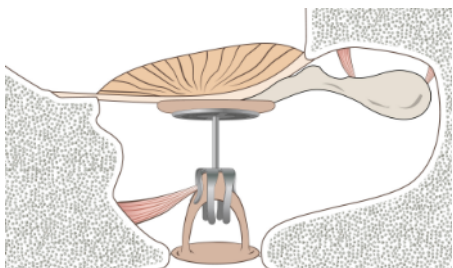
Tad savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti /āmuriņa rokturīti.

BRĪDINĀJUMS

- Pārliecinieties, ka protēzes galvas plāksne nav tiešā saskarē ar bungplēvīti. Pārsedziet galvas plāksni pretī bungplēvītei ar transplantātu.
- Pretējā gadījumā pastāv bungplēvītes perforācijas risks.



1. Novietojiet transplantātu (skrimšļa disku, apm. 0,3–0,5 mm biezs) uz protēzes galvas plāksnes.



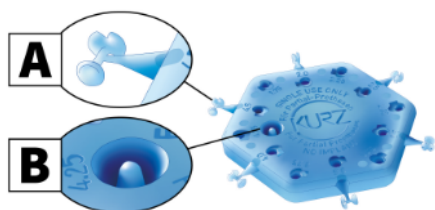
2. Savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti / ar āmuriņa rokturīti.

Pēc tam pārbaudiet protēzes piemērotību.

13.6.3 Protēzes piemērotības pārbaude

1. Pārbaudiet, vai protēze nerada spriedzi bungplēvītē. Ja tā notiek: Izņemiet implantēto protēzi un aizstājiet to ar īsāku protēzi.
2. Ja izmantotā protēze ir pārāk īsa: Izņemiet implantēto protēzi un aizstājiet to ar garāku protēzi.
3. Noslēdziet piekļuvi vidusausij.

13.7 Izmēra noteikšanas diska lietošana



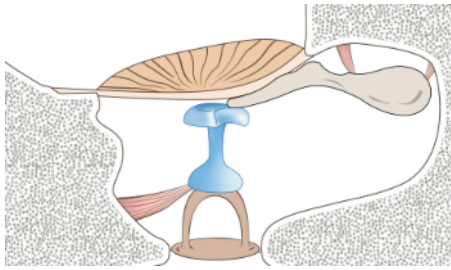
- A Noņemami dažāda garuma izmēra noteicēji ar izmēra norādi
- B Konuss zvana paplašināšanai (BELL tipa protēzes)

Ilustrācija 3: Izmēra noteikšanas disks (AC izmēra sistēma, daļēja)

13.7.1 Nepieciešamā protēzes garuma noteikšana



1. Turiet izvēlēto izmēra noteicēju ar atbilstošu mikroķirurģisko instrumentu (piemēram, piesūcējierīci) un nogrieziet ar mikro šķērēm.



2. Novietojiet izmēra noteicēja zvanveida pamatni uz kāpsliša galviņas.
UZMANĪBU: Izmēra specifiskācija atbilst attiecīgā izmēra noteicēja absolūtajam garumam un attiecīgajai protēzei.
Nosakot nepieciešamo garumu, ņemiet vērā galvas plāksnes pārklāšanai izmantotā transplantāta biezumu.
3. Pēc lietošanas izņemiet izmēra noteicēju no vidusauss.

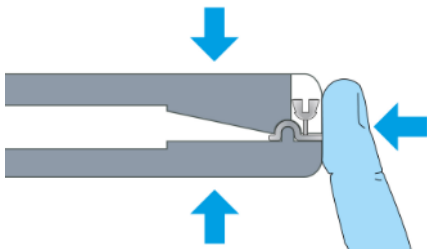
UZMANĪBU: Izmēra noteicēji tiek izmantoti tikai nepieciešamā protēzes garuma noteikšanai un nav paredzēti implantācijai.

13.7.2 Protēzes zvana paplašināšana

1. Viegli uzspiediet protēzes zvanu uz izmēra noteikšanas diska konusa, izmantojot atbilstošu ķirurģisko instrumentu, lai zvanu pēc nepieciešamības paplašinātu.

13.8 Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana

[▶ Saderība, lapa 15]



1. Satveriet protēzi ar smalkām pincetēm un ievietojiet protēzes pamatni saliekšanas knaibļu apakšējā daļā esošajā rievā. Protēzes galvas plāksne ir vērsta augšup. Galvas plāksnes īsā puse ir novietota līdzeni.
2. Aizveriet saliekšanas knaibles. Šajā procesā viegli piespiediet pirkstu pie saliekšanas knaibļu priekšpusi, lai novērstu protēzes aizslīdēšanu. Krusteniskais balsts iespiež protēzi rievā, tādējādi veidojot protēzē padziļinājumu āmuriņa rokturītim.

3. Atveriet saliekšanas knaibles un izņemiet protēzi ar pinceti. Ja protēzes vārpsta ir deformēta: Salieciet vārpstu atpakaļ sākotnējā formā.

13.9 Protēzes noņemšana

Paredzēts, ka protēze paliks ķermenī. Ja protēze tomēr ir jāizņem:

Pirms protēzes izņemšanas:

1. Atbrīvojiet iespējamās adhēzijas.
2. CliP tipa protēzes: Atveriet knaibles, lai nesavainotu kāpsliša galviņu.

Turpmāka pēcaprūpes ārstēšana pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

14 Pēcaprūpe

- Ārstējošā ārsta norādītie turpmākie pasākumi.

15 Norādes pacientam

Pacienta instrukcijā jāiekļauj:

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Aizsargājiet ārējo auss eju no ūdens iekļūšanas.
Pretējā gadījumā pastāv vidusauss iekaisuma / infekcijas risks.
- Izvairieties no straujām vides spiediena izmaiņām (piem., niršana, lēkšana ar galvu ūdenī, sprādzieni).
Norāžu neievērošana var izraisīt bungplēvītes / ausu kauliņu bojājumus, kas var izraisīt dzirdes un līdzsvara traucējumus.

UZMANĪBU: Informējiet pacientu arī par sekām, kas var rasties, kombinējot procedūru ar citām procedūrām.

[▶ Apvienošana ar citām procedūrām, lapa 7]

Implanta karte

UZMANĪBU: Aizpildiet implanta karti un nododiet to pacientam.

Ielīmējiet vienu no pievienotajām produkta etiķetēm implanta kartes norādītajā lodziņā. Aizpildiet visus citus lodziņus.

Implanta karte ir jāuzrāda katrā radioloģiskajā izmeklējumā.

BRĪDINĀJUMS

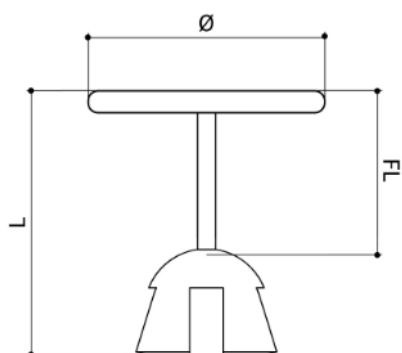
- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.

Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.


Atkritumi jāutilizē saskaņā ar valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un atbilstoši attiecīgajai riska klasei.

17 Specifikācijas


17.1 BELL tipa timpanoplastikas protēzes




- L Kopējais garums L
 FL Funkcionālais garums FL
 Ø Diametrs

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

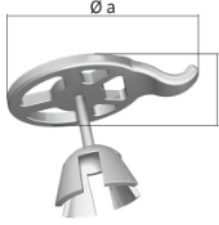
Protēzes pamatne: Paplašināms zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpsliša izauguma un kāpsliša muskuļa cīpslas)

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			

Protēzes pamatne: Paplašināms zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpsliša izauguma un kāpsliša muskuļa cīpslas)

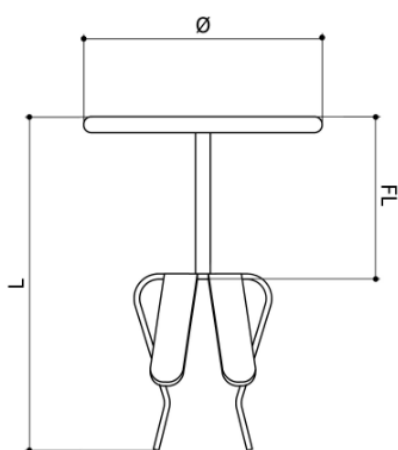
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Protēzes pamatne: Paplašināms zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)


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

Fenestrēta galvas plāksne ar izliektu pagarinājumu, lai pielāgotos āmuriņa rokturītim
Protēzes pamatne: Paplašināms zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)

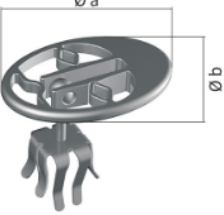
17.2 CliP tipa timpanoplastikas protēzes



- L Kopējais garums L
- FL Funkcionālais garums FL
- Ø Diametrs

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

Skava ar zariem (2 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas)

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			

Skava ar zariem (2 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpsliša izauguma un kāpsliša muskuļa cīpslas)
Kustināma galvas plāksne

17.3 Piederumi

	Nosaukums	ATS.	Materiāls	Īpašības
	Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas kņables (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerūsējošais tērauds, ķirurģiskas kvalitātes	Piemērota apstrādei
	AC Sizer System Partial (10 x izmēra noteikšanas diski)	8000540	Plastmasa	Uz katru izmēra noteikšanas disku: 6 izmēra noteicēji (kopējais garums 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Saderība

	AC daļējas sistēmas izmēra noteicējs REF 8000540	Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas kņables REF 8000109	MRP āmuriņa aizstājējs REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Jā	Jā	Jā ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Jā	Jā	Jā ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Jā	Nē	Nē
MNP Malleus Notch Partial	Jā	Nē	Jā
CliP Partial Dresden Type	Jā	Nē	Nē
CliP Partial FlexiBAL	Jā	Nē	Nē

¹⁾ Pēc galvas plāksnes izmaiņas, izmantojot āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas kņables