

Timpanoplastikas protēzes

Pilnīga protēze, fiksēta garuma

Piederumi



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

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

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/tym2.html
Pacienta informācijas dokumenta lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Drošuma un klīniskās veikspējas 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
0005952_01	2024-10	Pilnīga pārbaude
0005952_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 12]

4 Piegādes apjoms

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

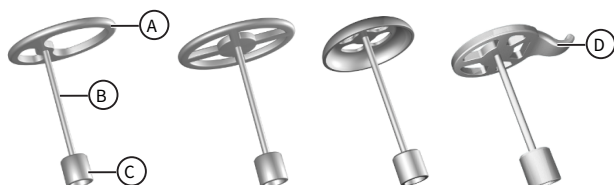
5 Iepakojums un sterilitāte

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 pilnīgas 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)

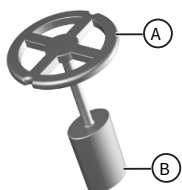
6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



Ilustrācija 1: AERIAL tipa pilnīgas protēzes, no kreisās uz labo: TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Fenestrēta galvas plāksne
- B Vārpsta
- C Pamatne: Štancēta, doba
- D Fenestrēta galvas plāksne ar izliektu pagarinājumu, lai pielāgotos āmuriņa rokturītim



- A Fenestrēta galvas plāksne ar 2 padziļinājumiem. Padziļinājumi apzīmē pamatnes virzienu.
- B Pamatne: Štancēta, cieta, palielināta, ovāla

Ilustrācija 2: Regensburg Total tipa pilnīga protēze

[▶Specifikācijas, lapa 12]

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 pilnīgas 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) [▶Piederumi, lapa 6]	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 pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs: [▶Specifikācijas, lapa 12]

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 pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)		[▶ Izmēra noteikšanas diska lietošana, lapa 10]
Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)		[▶ Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana, lapa 11]

[▶ Specifikācijas, lapa 12]

Citi piederumi (atsevišķas lietošanas instrukcijas):

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Skrimšļa perforatora komplekts (REF 8000 200)
- Schimanski tipa skrimšļa spaiļes (REF 8000 193)

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

Dažas timpanoplastikas protēzes ir saderīgas ar citiem KURZ produktiem. [▶ Saderība, lapa 13]

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 pārnēsi no bungplēvītes uz ovālo logu ar minimālu dzirdes traucējumu.
AC pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs (piederums)	Pilnīga AC izmēra noteicēja sistēma ir pasīvs, sterils, vienreizējas lietošanas produkts. Izmēra noteicējs tiek izmantots intraoperatīvai un ķirurģiski invazīvai KURZ pilnīgās timpanoplastikas protēžu garuma noteikšanai, uz laiku ievietojot izmēra noteicēju implantācijas vietā.
Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (piederums)	Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi, lai saliektu papildus pieejamo āmuriņa rokturīša 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 dzīšana

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 pilnīgas 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 holestatomas veidošana

10 Apvienošana ar citām procedūrām

Timpanoplastikas protēzes:

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Lāzerterapija, 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 rokturiša 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. Pārliecinieties, 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 pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs
- KURZ Āmuriņa rokturiša dobuma saliekšanas knaibles (ja nepieciešams: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Dueseldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spaiļes (REF 8000 193)
- Skrimšļa perforatora komplekts (REF 8000 200)

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 10]

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

Izmantojot OMEGA SAVIENOTĀJU: Ņemiet vērā arī OMEGA SAVIENOTĀJA funkcionālo garumu (0,5 mm).

13.4 Protēzes sagatavošana

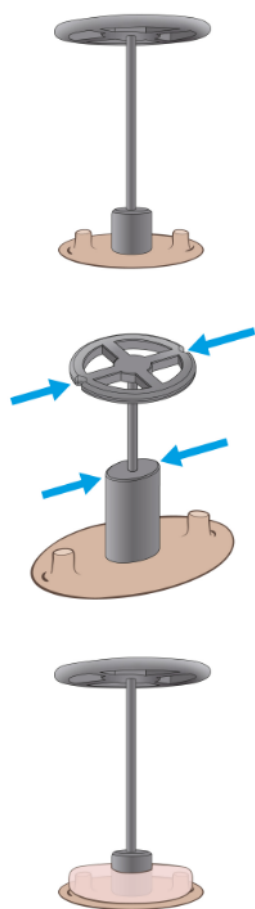


1. Atveriet sterilo iepakojumu.
2. Uz aizsargiepakojuma atvērumiem uzpildiniet sterila fizioloģiskā šķīduma pilienus. Procesa gaitā pārliecinieties, ka arī vāka perforācijas ir pārklātas ar fizioloģisko šķīdumu, lai šķidrums varētu iekļūt aizsargiepakojumā.
3. Uzmanīgi izņemiet protēzi no aizsargiepakojuma. UZMANĪBU: Nesatveriet protēzi pie kātiņa, lai to nesaliektu.

13.5 Protēzes ievietošana

13.5.1 Protēzes novietošana uz kāpslīša pamatnes

Izmantojot OMEGA SAVIENOTĀJU: Ievērojiet arī OMEGA SAVIENOTĀJA lietošanas instrukcijas.



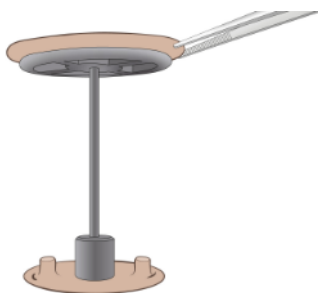
1. Novietojiet protēzes kātu centrāli uz kāpslīša pamatnes.
2. Turpmākais attiecas uz Regensburg Total: Pielāgojiet protēzi tā, lai galvas plāksnes padziļinājumi būtu vērsti pret kāpslīša izauguma pamatnēm. Padziļinājumi norāda uz protēzes pamatnes virzienu.
3. Pēc izvēles: Lai stabilizētu protēzes pamatni, izmantojiet skrimšļa pamatni (noteikta izmēra un formas skrimšļa pamatne ar centrālo caurumu). Izmantojiet KURZ skrimšļa perforatoru (REF 8000200), lai izveidotu skrimšļa pamatni (nav saderīgs ar Regensburg Total).
4. Pielāgojiet protēzi uz kāpslīša pamatnes. UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka protēze ir stingri novietota uz kāpslīša pamatnes.
5. Ja nepieciešams, rūpīgi pielāgojiet protēzes formu anatomiskajām struktūrām. Šim nolūkam uzmanīgi salieciet vārpstu.

Tad savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti /āmuriņa rokturīti.

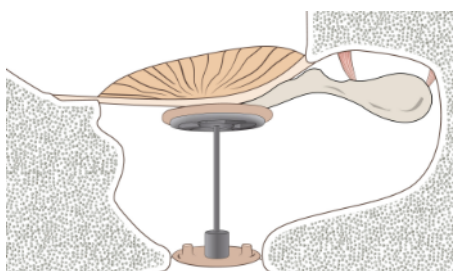
⚠ BRĪDINĀJUMS

- 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. Pārlicinieties, ka transplantāts pilnībā sedz galvas plāksni.



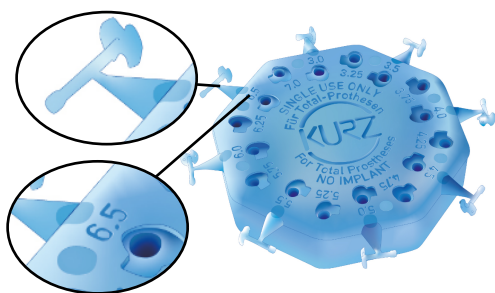
2. Savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti / ar āmuriņa rokturīti.
TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Ja nepieciešams, pielāgojiet protēzes galvas plāksni, lai to varētu savienot ar āmuriņa rokturīti. Šai nolūkā izmantojiet KURZ tikai āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles.
[▶ Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana, lapa 11]
3. MNP Malleus Notch Total: 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.

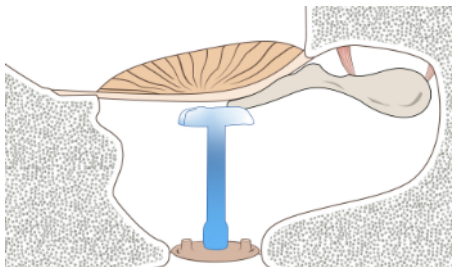
13.6 Izmēra noteikšanas diska lietošana



Ilustrācija 3: AC pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs: 8 noņemami dažāda garuma izmēra noteicēji ar izmēra norādi



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



2. Novietojiet izmēra noteicēja pamatni uz kāpslīša pamatnes.
UZMANĪBU: Izmēra specifikācija atbilst attiecīgā izmēra noteicēja absolūtajam garumam.
Nosakot nepieciešamo garumu, jāņem vērā transplantāta biezums. Izmantojot OMEGA SAVIENOTĀJU: Ņemiet vērā arī OMEGA SAVIENOTĀJA funkcionālo garumu (0,5 mm).
3. Pēc lietošanas izņemiet izmēra noteicēju no vidusauss.

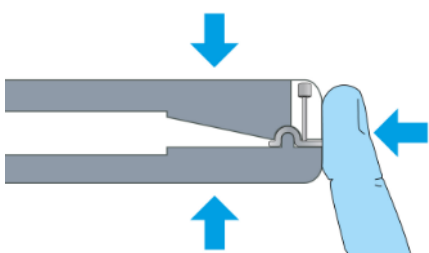
UZMANĪBU: Izmēra noteicēji tiek izmantoti tikai nepieciešamā protēzes garuma noteikšanai un nav paredzēti implantācijai.

13.7 Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibļu lietošana

[▶Saderība, lapa 13]



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 priekšpusēs, lai novērstu protēzes aizslidēšanu. 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.

13.8 Protēzes noņemšana

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

Pirms protēzes izņemšanas: Atbrīvojiet iespējamās adhēzijas.

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.

16 Utilizācija

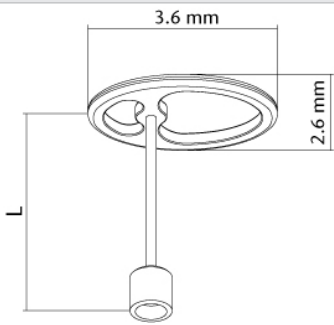
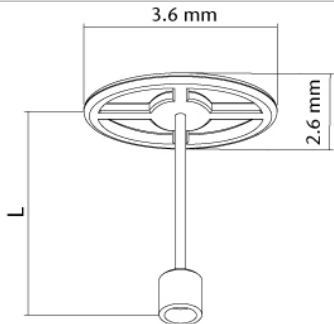
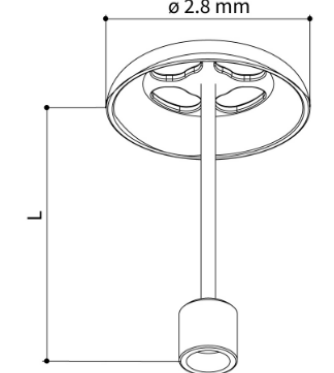
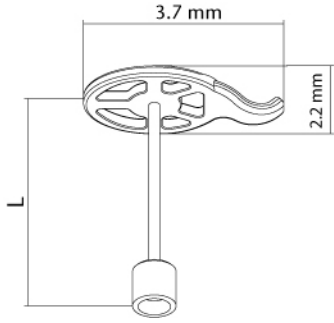
⚠ BRĪDINĀJUMS

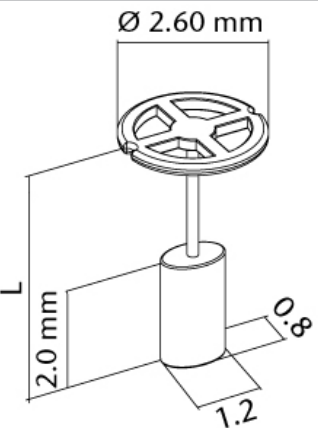
- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

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

17 Specifikācijas

17.1 Timpanoplastikas protēzes

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Īpašības
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Fenestrēta galvas plāksne Pamatne: Štancēta, doba
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Īpašības
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Fenestrēta galvas plāksne Pamatne: Štancēta, doba
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Īpašības
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Fenestrēta galvas plāksne Pamatne: Štancēta, doba
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	
MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Īpašības
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Fenestrēta galvas plāksne ar izliektu pagarinājumu, lai pielāgotos āmuriņa rokturītim Pamatne: Štancēta, doba
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Īpašības
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Fenestrēta galvas plāksne ar 2 padziļinājumiem. Padziļinājumi apzīmē pamatnes virzienu. Pamatne: Štancēta, cieta, palielināta, ovāla
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Piederumi

	Nosaukums	ATS.	Materiāls	Īpašības
	Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerūsējošais tērauds, ķirurģiskas kvalitātes	Piemērota apstrādei
	AC Sizer System Total (10 x izmēra noteikšanas diski)	8000550	Plastmasa	Uz katru izmēra noteikšanas disku: 8 izmēra noteicēji (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Saderība

	AC pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs REF 8000550	Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Jā	Jā	Jā ¹⁾	Jā
Duesseldorf AERIAL Total	Jā	Jā	Jā ¹⁾	Jā
MunichLMU AERIAL Total	Jā	Nē	Nē	Jā
MNP Malleus Notch Total	Jā	Nē	Jā	Jā
Regensburg Total	Jā	Nē	Nē	Nē

¹⁾ Pēc galvas plāksnes izmaiņš, izmantojot āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles