

Proteza za timpanoplastiku

Totalna proteza, fiksna dužina

Dodatna oprema



TTP®-Tuebingen AERIAL
Total



Duesseldorf AERIAL
Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3	8	Očekivana klinička korist.....	7
1.1	Glosar simbola.....	3	9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	7
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	4	10	Kombinovanje sa drugim procedurama	7
1.3	Dodatne informacije	4	11	Rok trajanja i skladištenje	8
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4	12	Obrada.....	8
2	Važne bezbednosne informacije	4	13	Primena uputstava.....	8
3	Kataloški brojevi / REF.	4	13.1	Potrebna oprema i materijali	8
4	Opseg isporuke	4	13.2	Priprema pacijenta.....	8
5	Pakovanje i sterilnost	5	13.3	Biranje proteze	8
6	Opis proizvoda	5	13.4	Priprema proteze	9
6.1	Opšte informacije	5	13.5	Postavljanje proteze	9
6.2	Struktura i upotreba	5	13.5.1	Postavljanje proteze na bazu uzengije.....	9
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	5	13.5.2	Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.....	10
6.4	Dodatna oprema	6	13.5.3	Provera uklapanja proteze.	10
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	6	13.6	Korišćenje diska za određivanje veličine	10
7	Namena	6	13.7	Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića	11
7.1	Predviđena namena.....	6	13.8	Uklanjanje proteze	11
7.2	Indikacije	6	14	Nega nakon tretmana	11
7.3	Kontraindikacije	6	15	Davanje instrukcija pacijentu	11
7.4	Ciljna grupa pacijenata	7	16	Odlaganje u otpad	11
7.5	Predviđeni korisnik	7	17	Specifikacije	12
7.6	Očekivani radni vek.....	7	17.1	Proteza za timpanoplastiku.....	12
7.7	Predviđeno mesto primene	7	17.2	Dodatna oprema	13
			17.3	Kompatibilnost.....	13

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola

Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok trajanja
	Sterilisano primenom zračenja
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	HIBC: Bar-kôd za industriju zdravstvene zaštite
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta
	Grüner Punkt: Dvostruki sistem reciklaže u Nemačkoj

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

⚠ UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OBAVEŠTENJE

Oštećenje proizvoda ili drugo oštećenje može nastati u slučaju neusaglašenosti.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0017D
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005952_01	2024-10	Potpuna revizija
0005952_02	2024-11	Nema

2 Važne bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda pročitajte Uputstvo za upotrebu. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[▶ Specifikacije, strana 12]

4 Opseg isporuke

Proteza za timpanoplastiku	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x kartica implantata 4 x etiketa proizvoda
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema)	10 x disk instrumenta za određivanje veličine
Klešta za savijanje za šupljinu držka (Dodatna oprema)	1 x klešta za savijanje 1 x uputstvo za obradu

5 Pakovanje i sterilnost

Proteza za timpanoplastiku	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem unutra (proteza u plastičnog trougaonoj kutiji i čvrstom blister pakovanju) + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema)	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem proste sterilne barijere + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Proizvod nije sterilan. Pakovanje: Kesa sa zatvaračem + spoljašnje pakovanje (kesa na preklop)

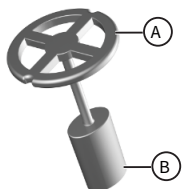
6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije



Slika 1: AERIAL totalna proteza, sleva nadesno: TTP-Tuebingen AERIAL totalna proteza, Duesseldorf AERIAL totalna proteza, MunichLMU AERIAL totalna proteza, MNP Malleus Notch totalna proteza

- A Fenestrirana pločica glave
- B Telo
- C Stopalo: Utisnuto, šuplje
- D Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za prihvatanje držka čekića



- A Fenestrirana pločica glave sa 2 udubljenja. Udubljenja označavaju orijentaciju stopala.
- B Stopalo: Utisnuto, čvrsto, uvećano, ovalno

Slika 2: Tip Regensburg totalne proteze Totalna proteza

[▶ Specifikacije, strana 12]

Dodatna oprema: [▶ Dodatna oprema, strana 6]

6.2 Struktura i upotreba

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se ubacuju tako da delimično ili u potpunosti zamene strukture srednjeg uva koje služe za prenos zvuka.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema) [▶ Dodatna oprema, strana 6]	Komplet odvojivih probnih proteza na disku, svaka odgovara veličini jedne od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Probne proteze koriste se za utvrđivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku.
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema) [▶ Dodatna oprema, strana 6]	Ručni insturment koji koristi mehaničku silu za kreiranje udubljenja na pločici glave proteze.

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

Sledeća tabela navodi sve materijale implantata sa kojima korisnik ili pacijent može da dođe u kontakt tokom primene.

Proizvod (deo)	Materijal	Lice za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100% titanijum	Pacijent

AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze: [▶Specifikacije, strana 12]

Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema)		[▶Korišćenje diska za određivanje veličine, strana 10]
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)		[▶Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića, strana 11]

[▶Specifikacije, strana 12]

Druga dodatna oprema (zasebno uputstvo za upotrebu):

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Komplet probojca za hrskavicu (REF 8000 200)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

Proteze za timpanoplastiku kompatibilne su sa drugim KURZ proizvodom. [▶Kompatibilnost, strana 13]

Izuzet ovog i izuzet opreme i materijala koji su potrebni za ugradnju, proizvod nije predviđen za upotrebu sa bilo kojim drugim proizvodima.

7 Namena

7.1 Predviđena namena

Proteza za timpanoplastiku	KURZ proteze za srednje uvo predviđene su za delimičnu ili totalnu hiruršku zamenu osikularnog lanca srednjeg uva kod ljudi. Cilj je obnova mehaničkog prenosa zvuka od bubne opne do ovalnog otvora na kohlei uz najmanji stepen smanjenja čula sluha.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema)	AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze je pasivno, sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Instrument za određivanje veličine koristi se za intraoperativno i hirurški invazivno određivanje dužine KURZ totalne proteze za timpanoplastiku putem privremenog ubacivanja instrumenta za određivanje veličine na mesto implantata.
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Klešta za savijanje za šupljinu držka u udubljenju su pasivno sredstvo za višekratnu upotrebu koje se koristi intraoperativno i neinvazivno za savijanje opcione šupljine za držak čekića na pločici glave na KURZ protezi za timpanoplastike (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikacije

- Hronična upala srednjeg uva sa funkcionalnim oštećenjem osikularnog lanca
- Traumatska povreda osikularnog lanca
- Urođena malformacija srednjeg uva
- Reviziona hirurgija usled neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. usled migracije prethodno ubačene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osetljivost ili alergija na titanijum
- Komplikacije ili posledice nerešene upale srednjeg uva, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza lateralnog sinusa, maligne bolesti ili sistemska oboljenja specifična za pacijenta
- Akutno zapaljenje srednjeg uva
- Narušeno zarastanje rane

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili kompatibilnih proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vek

Proteza za timpanoplastiku	Nema uputstva specifičnih za proizvod. Redovne provere su potrebne.
AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze (dodatna oprema)	Proizvod za jednokratnu upotrebu – radni vek odgovara trajanju procedure.
Klešta za savijanje za šupljinu držka (dodatna oprema)	Česta obrada ima malo uticaja na ove instrumente. Kraj radnog veka proizvoda uobičajeno je zasnovan na pohabanosti, kao i na oštećenju zbog upotrebe. Pogledajte uputstva za obradu.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom indikacijom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Vrtoglavica
- Periprotetske fibroze
- Formiranje periprotetskog holesteatoma

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

Proteza za timpanoplastiku:

UPOZORENJE

- Laserska terapija, argonska plazma koagulacija, visokofrekventna hirurgija i druge procedure čiji je efekat zasnovan na toploti: Nemojte da koristite te metode direktno na proizvodu.
U suprotnom mogući su povreda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.
- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnog pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

12 Obrada

Proteze za timpanoplastiku, AC sistem instrumenta za određivanje veličine:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do propadanja materijala.

Klešta za savijanje za šupljinu držka:

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod pre prve i svake naredne primene.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Obrada u skladu sa uputstvom za upotrebu.

13 Primena uputstava

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.
- Proizvod smete da uklonite iz pakovanja za skladištenje tek neposredno pre upotrebe. Kada se proizvod izvadi iz pakovanja, pridržavajte se odgovarajućih propisa u pogledu higijene.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

OBAVEŠTENJE

- Uvek hvatajte, transportujte i manipulišite protezom pomoću odgovarajućeg usisnog sredstva ili odgovarajućih klešta ili pincete. Uvek držite protezu za pločicu glave za hvatanje i transport. Postarajte se da se telo proteze ne deformiše nenamerno ili da se proteza ne ošteti na bilo koji drugi način.
U suprotnom funkcija proteze može biti narušena.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Postavlja se kao deo timpanoplastike tipa III (osikularna rekonstrukcija).

Obavite intervenciju pod odgovarajućim vizuelnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Proizvođač preporučuje korišćenje sledećih proizvoda:

- AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze
- KURZ Klešta za savijanje za šupljinu držka (ako je potrebno za: TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total)
- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)
- Komplet probojca za hrskavicu (REF 8000 200)

13.2 Priprema pacijenta

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Biranje proteze

Uvek izaberite dužinu proteze u skladu sa anatomskim i funkcionalnim uslovima za postizanje dobrih rezultata u pogledu sluha i da bi se izbegle komplikacije. [► Korišćenje diska za određivanje veličine, strana 10]

Ako je primenljivo: U ovom procesu uzmite u obzir debljinu tela za pokrivanje pločice glave proteze.

Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe uzmite u obzir funkcionalnu dužinu OMEGA CONNECTOR proteze (0,5 mm).

13.4 Priprema proteze

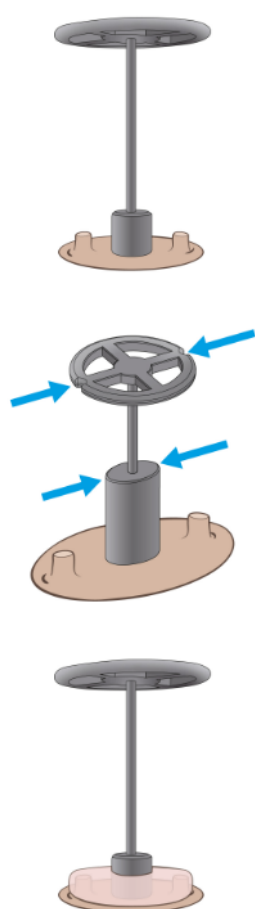


1. Otvorite sterilno pakovanje.
2. Nanesite kapi sterilnog slanog rastvora na otvore zaštitnog pakovanja. U ovom procesu, osigurajte da su perforacije na poklopcu takođe obložene slanim rastvorom tako da tečnost može da proдре kroz zaštitno pakovanje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakovanja. PAŽNJA: Nemojte da hvatate protezu za telo da biste izbegli savijanje proteze.

13.5 Postavljanje proteze

13.5.1 Postavljanje proteze na bazu uzengije

Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe se pridržavajte uputstva za upotrebu OMEGA CONNECTOR proteze.



1. Postavite telo proteze centralno na bazu uzengije.
2. Sledeće važi za Regensburg totalnu protezu: Podesite protezu tako da udubljenja na pločici glave budu okrenuta prema bazama krakova uzengije. Udubljenja pokazuju orijentaciju baze proteze.
3. Opciono: Koristite hrskavičnu čašicu (hrskavična pločica definisane veličine i oblika sa centralnim otvorom) za stabilizovanje baze proteze. Koristite KURZ probojac za hrskavicu (REF 8000200) da biste napravili hrskavičnu čašicu (nekompatibilno sa Regensburg Total).
4. Podesite protezu na bazu uzengije. PAŽNJA: Postarajte se da proteza bude čvrsto postavljena na bazu uzengije.
5. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U ovu svrhu, pažljivo savijte telo.

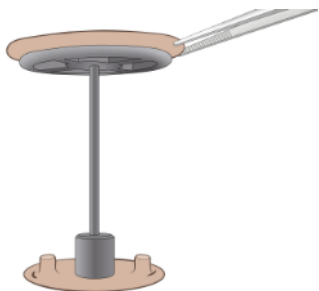
Zatim povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom/držkom čekića.

13.5.2 Povezivanje ploče glave sa bubnom opnom/držkom čekića.

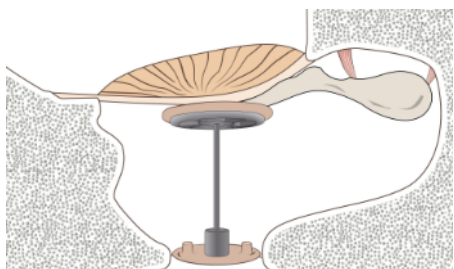
! UPOZORENJE

- Uverite se da pločica glave proteze nije u direktnom dodiru sa bubnom opnom. Prekrijte pločicu glave suprotno od bubne opne graftom.

U suprotnom, postoji rizik od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (disk od hrskavice, debljine pribl. 0,3–0,5 mm) na pločicu glave proteze. Uverite se da graft u potpunosti prekriva pločicu glave.



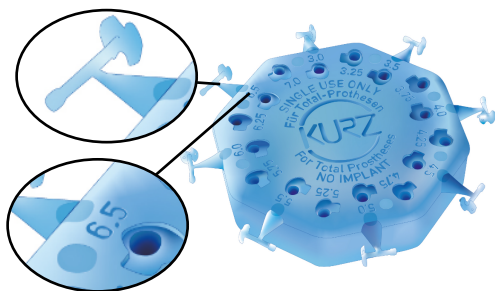
2. Povežite pločicu glave proteze sa bubnom opnom / sa držkom čekića. TTP-Tuebingen AERIAL Total / Duessldorf AERIAL Total: Ako je potrebno, modifikujte pločicu glave proteze u cilju povezivanja sa držkom čekića. U tu svrhu, koristite isključivo KURZklešta za savijanje za šupljinu držka. [▶ Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića, strana 11]
3. MNP Malleus Notch Total: Povežite zakrivljeni produžetak pločice glave sa držkom čekića.

Zatim proverite da li se proteza uklapa.

13.5.3 Provera uklapanja proteze.

1. Proverite da li proteza dovodi do zategnutosti bubne opne. U tom slučaju: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je kraćom protezom.
2. Ako je korišćena proteza prekratka: Uklonite implantiranu protezu i zamenite je dužom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uvu.

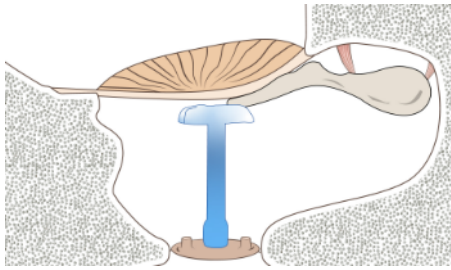
13.6 Korišćenje diska za određivanje veličine



Slika 3: AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze: 8 odvojivih instrumenata za određivanje veličine različitih dužina, sa oznakom veličine



1. Držite izabrani instrument za određivanje veličine odgovarajućim mikrohkirurškim instrumentom (npr. sukcionim uređajem) i isecite mikromakazama.



2. Postavite bazu instrumenta za određivanje veličine na bazu uzengije.
PAŽNJA: Specifikacija veličine odgovara apsolutnoj dužini odgovarajućeg instrumenta za određivanje veličine.
Uzmite u obzir debljinu tela prilikom određivanja potrebne dužine. Prilikom korišćenja OMEGA CONNECTOR proteze: Takođe uzmite u obzir funkcionalnu dužinu OMEGA CONNECTOR proteze (0,5 mm).
3. Uklonite instrument za određivanje veličine iz srednjeg uva nakon upotrebe.

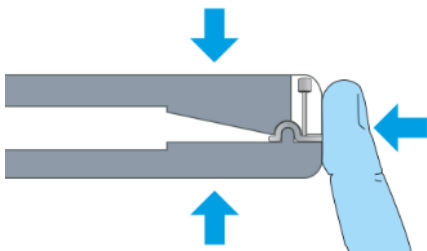
PAŽNJA: Instrumenti za određivanje veličine koriste se isključivo za utvrđivanje potrebne dužine proteze i nisu predviđeni za implantaciju.

13.7 Korišćenje klešta za savijanje za šupljinu držka čekića

[►Kompatibilnost, strana 13]



1. Uхватite protezu finom pincetom i ubacite stopalo proteze u usek na donjem kraku klešta za savijanje. Pločica glave proteze usmerena je nagore. Kratka strana pločice glave nalazi se u ravnom položaju.



2. Zatvorite klešta za savijanje. Tokom ovog procesa, pažljivo pritisnite prst o prednju stranu klešta za savijanje da biste sprečili da proteza sklizne. Poprečni nosač pritiska protezu u žleb čime se formira usek za držak čekića u protezi.

3. Otvorite klešta za savijanje i izvadite protezu pincetom. Ako se telo proteze deformiše: Savijte telo nazad u prvobitni oblik.

13.8 Uklanjanje proteze

Proteza je predviđena da ostane u telu. Međutim, potrebno je ipak ukloniti protezu:

Pre uklanjanja proteze: Olabavite adheziju.

Nega nakon tretmana po nahođenju lekara koji sprovodi postupak.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje instrukcija pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode.
U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte promene ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje u vodu na glavu, eksplozije).
Ako to ne učinite, može doći do povrede bubne opne / kostiju uva, što može da dovede do poremećaja sluha i ravnoteže.

PAŽNJA: Takođe obavestite pacijenta o posledicama kombinovanja sa drugim procedurama.

[►Kombinovanje sa drugim procedurama, strana 7]

Kartica implantata

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

Nalepite jednu od etiketa proizvođača iz naznačene kutije na karticu implantata. Popunite sva ostala polja.

Kartica implantata mora da se pokaže prilikom svakog radiološkog pregleda.

16 Odlaganje u otpad

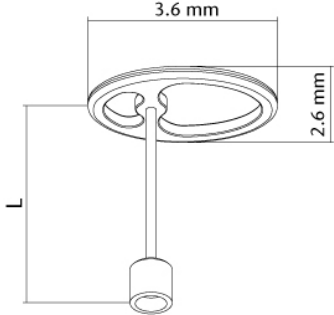
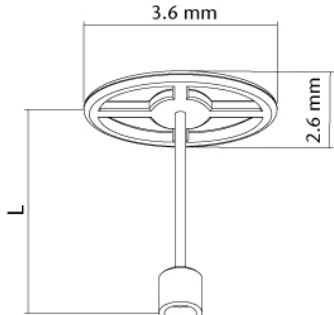
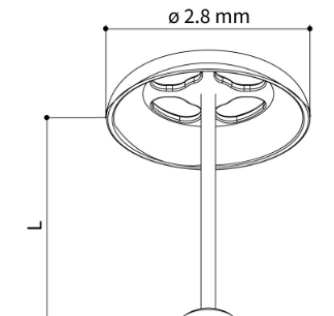
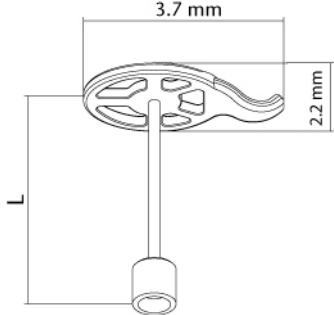
⚠ UPOZORENJE

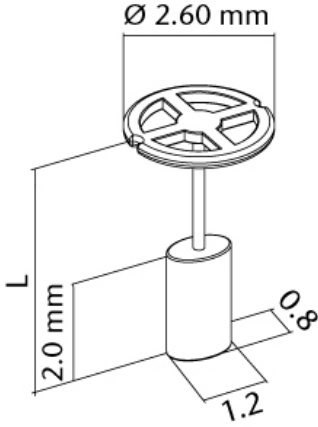
- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

17 Specifikacije

17.1 Proteza za timpanoplastiku

TPP-Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Svojstva
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Fenestrirana pločica glave Stopalo: Utisnuto, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Fenestrirana pločica glave Stopalo: Utisnuto, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Fenestrirana pločica glave Stopalo: Utisnuto, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za prihvatanje držka čekića Stopalo: Utisnuto, šuplje
	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]	Svojstva
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Fenestrirana pločica glave sa 2 udubljenja. Udubljenja označavaju orijentaciju stopala. Stopalo: Utisnuto, čvrsto, uvećano, ovalno
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

17.2 Dodatna oprema

	Ime	REF.	Materijal	Svojstva
	Klešta za savijanje za šupljinu držka (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nerđajući čelik, hirurški kvalitet	Pogodno za obradu
	AC Sizer System Total (10 x disk instrumenta za određivanje veličine)	8000550	Plastika	Po disku instrumenta za određivanje veličine: 8 instrumenata za određivanje veličine (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

17.3 Kompatibilnost

	AC sistem instrumenta za određivanje veličine totalne proteze REF 8000550	Klešta za savijanje za šupljinu držka REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP-Tuebingen AERIAL Total	Da	Da	Da ¹⁾	Da
Duesseldorf AERIAL Total	Da	Da	Da ¹⁾	Da
MunichLMU AERIAL Total	Da	Ne	Ne	Da
MNP Malleus Notch Total	Da	Ne	Da	Da
Regensburg Total	Da	Ne	Ne	Ne
¹⁾ Nakon modifikacije pločice glave korišćenjem klešta za savijanje za šupljinu držka čekića				