

Timpanoplastikas protēzes

Pilnīgas protēzes, maināma garuma
Piederumi



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1 Par šo dokumentu	3	7.6 Paredzamais darbmūžs	7
1.1 Simbolu glosārijs.....	3	7.7 Paredzētā lietošanas vide.....	7
1.2 Drošības informācijas marķējums.....	4	8 Paredzamie klīniskie ieguvumi	7
1.3 Papildu informācija.....	4	9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	7
1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas	4	10 Apvienošana ar citām procedūrām.....	8
2 Svarīga drošības informācija.....	4	11 Derīguma termiņš un uzglabāšana	8
3 Kataloga numuri / ATS.....	4	12 Apstrāde	8
4 Piegādes apjoms.....	4	13 Izmantošanas instrukcijas	8
5 Iepakojums un sterilitāte	5	13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli	9
6 Produkta apraksts	5	13.2 Pacienta sagatavošana	9
6.1 Vispārēja informācija	5	13.3 Protēzes garuma noteikšana	9
6.2 Struktūra un darbība	5	13.4 Protēzes izpakošana	10
6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem.....	5	13.5 Protēzes garuma pielāgošana	10
6.4 Piederumi	5	13.6 Protēzes ievietošana	11
6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	6	13.6.1 Protēzes novietošana uz kāpslīša pamatnes.....	11
7 Paredzētā lietošana	6	13.6.2 Galvas plāksnes savienošana ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti.....	11
7.1 Paredzētais lietojums	6	13.6.3 Protēzes piemērotības pārbaude.....	12
7.2 Indikācijas.....	7	13.7 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.....	12
		17 Specifikācijas	13

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 aizsargiekpakojumu iekšpusē
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiekpakojumu 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/tym4.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
0005955_01	2024-10	Pilnīga pārbaude

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 Kataloģa numuri / ATS.

[► Specifikācijas, lapa 13]

4 Piegādes apjoms

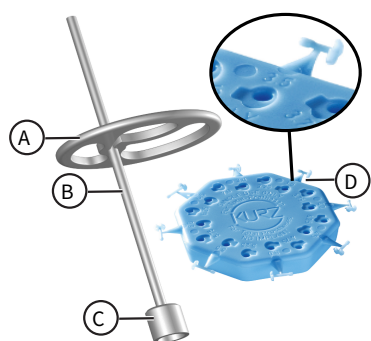
TTP-VARIAC System Total (Timpanoplastikas protēze + AC Sizer System Total)	1 x timpanoplastikas protēze 1 x Izmēra noteikšanas disks 1 x implanta karte 4 x produkta etiķetes
Piederumi: Titāna pincete/Mikro šķēres/ Griešanas spaiļi/Titāna mikro aizvēršanas spaiļi/Instrumentu paplaide (paplaide TTP-VARIAC)	1 x instruments / instrumentu paplaide (Tray TTP-VARIAC) 1 x apstrādes instrukcijas

5 Iepakojums un sterilitāte

TTP-VARIAC System Total (Timpanoplastikas protēze + AC Sizer System Total)	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu). Iepakojums: Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē (protēze trīsstūrveida plastmasas kastē un cietā blisterā) + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
Piederumi: Titāna pincete/Mikro šķēres/ Griešanas spaiļi/Titāna mikro aizvēršanas spaiļi/ Instrumentu paplaide (paplaide TTP-VARIAC)	Produkts nav sterils. Iepakojums: Maiss ar aizvelkamu aizdari + ārējais iepakojums (salokāma kaste); Instrumentu paplaide: Maisi tikai ar aizspiežamu aizdari

6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



- A Fenestrēta galvas plāksne ar slēgmehānismu
- B Maināma garuma vārpsta
- C Pamatne: Štancēta, doba
- D Noņemami dažāda garuma izmēra noteicēji ar izmēra norādi
Padziļinājumi protēzes saīsināšanai noteiktajā garumā

Ilustrācija 1: Timpanoplastikas protēze, AC izmēra
noteicējs, sistēma, pilnīga (izmēra noteikšanas
disks)

[▶ Specifikācijas, lapa 13]

Piederumi: [▶ Piederumi, lapa 5]

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	Noņemamu protēžu komplekts, kas piestiprināts pie diska, kas pēc izmēra atbilst vienai no pieejamajām timpanoplastikas protēzēm. Izmēģinājuma protēzes tiek izmantotas, lai noteiktu nepieciešamās timpanoplastikas protēzes izmēru. Disku izmanto, lai pirms ievietošanas pielāgotu KURZ TTP-VARIAC daļējo / pilnīgo protēžu garumu.

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 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

Sistēmas piederumi TTP-VARIAC System Total:

Piederumi	Attēls	ATS.	Materiāls	Paredzētā lietošana
Titāna pincete		8000136	Titāns	Titāna pincete ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko intraoperatīvi un neinvazīvi izmanto timpanoplastikas procedūras laikā, lai apstrādātu KURZ timpanoplastikas protēzes.
Mikro šķēres		8000172	Nerūsējošais tērauds	Mikro šķēres ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi, lai izgrieztu izmēra noteicēju no AC izmēra noteicēja, pilnīga / daļēja.
Titāna mikro aizvēršanas spaiļi		800137	Titāns	Titāna mikro aizvēršanas spaiļi ir pasīva, atkārtoti lietojama ierīce, ko intraoperatīvi un neinvazīvi izmanto, lai pēc garuma pielāgošanas fiksētu KURZ TTP VARIAC protēzes galvas plāksni pie kāta.
Griešanas spaiļi		8000171	Nerūsējošais tērauds	Griešanas spaiļi ir pasīvs, atkārtoti lietojams instruments, ko izmanto intraoperatīvi un neinvazīvi, lai pēc garuma pielāgošanas un galvas plāksnes fiksēšanas nogrieztu KURZ TTP VARIAC protēzes kāta izvirzīto daļu.
Instrumentu paplāte (paplāte TTP-VARIAC)		8000173	Nerūsējošais tērauds	TTP-VARIAC paplātes komplekts ir atkārtoti lietojama ierīce, ko izmanto, lai transportēšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā noturētu KURZ VARIAC komplekta instrumentus.

Citi piederumi (atsevišķas lietošanas instrukcijas):

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

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

Timpanoplastikas protēzes ir saderīgas ar norādīto KURZ produktu: OMEGA SAVIENOTĀJS (atsevišķas lietošanas instrukcijas) Iznemot 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	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. Pilnīga AC izmēra noteicēja sistēma tiek izmantota KURZ TTP-VARIAC System Total protēžu neinvazīvai pielāgošanai pirms implantācijas.
---------------------------------------	--

Piederumi: [▶Piederumi, lapa 5]

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 Sizer System Total	Vienreizējas lietošanas produkts — darbmūžs atbilst procedūras laikam.
Piederumi: Titāna pincete / Mikro šķēres / Griešanas spaiļi / Titāna mikro aizvēršanas spaiļi/ Instrumentu paplaide (paplaide TTP-VARIAC)	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 Paredzamie 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

- Lāzerterapija, argona plazmas koagulācija, augstfrekvences ķirurģija un citas procedūras, kuru iedarbība ir saistīta ar siltumu: Nepakļaujiet produktu tieši 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, elektrostatiskas 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.

Glabājiēt produktu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Glabājiēt produktu sausā vietā un sargiēt no tiešiem saules stariem.

12 Apstrāde

Timpanoplastikas protēzes, AC izmēra noteicēja sistēma:

BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiēt (piem., netīriēt, nedezinficējiēt, nesterilizējiēt), atkārtoti nesterilizējiēt un neizmantojiēt 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.

Instrumenti (titāna pincete, mikro šķēres, griešanas spaiļes, aizvēršanas spaiļes), instrumentu paplāte (paliktnis TTP-VARIAC):

BRĪDINĀJUMS

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

13 Izmantošanas instrukcijas

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiēt 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.
- Izņemiēt produktu no uzglabāšanas iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Ja produkts tiek izņemts no iepakojuma, ievērojiēt attiecīgos higiēnas noteikumus. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

IEVĒROT

- Protēzi vienmēr satveriet, transportējiēt un rīkojiēties ar to, izmantojiēt piemērotu piesūcējiēriēci vai atbilstošas knaibles vai pincetes. Satveriet un transportējiēt protēzi, turot to pie galvas plāksnes. Pārliciniēties, ka protēzes vārpsta nav nejauši deformēta vai protēze nav citādi bojāta. Citādi var tikt ietekmēta protēzes funkcija.

Nodrošiniēt intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

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

Veiciēt intervenci, izmantojiēt atbilstošu vizuālo uzraudzību.

13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

Sistēmas piederumi TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Titāna pincete
- Mikro šķēres
- Griešanas spailes
- Titāna mikro aizvēršanas spailes
- Instrumentu paplāte (paplāte TTP-VARIAC)

Ražotājs iesaka izmantot šādus produktus:

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

13.2 Pacienta sagatavošana

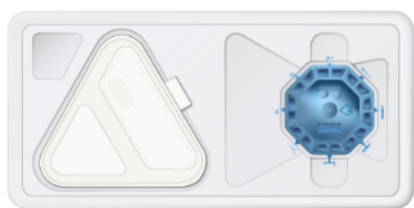
Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

13.3 Protēzes garuma noteikšana

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

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

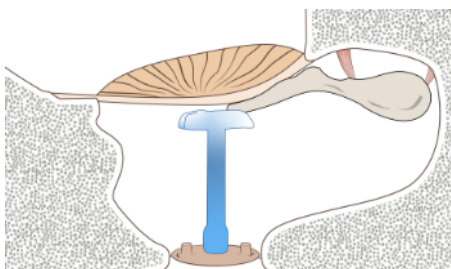
Izmantojot OMEGA SAVIENOTĀJU: Ņemiet vērā arī OMEGA SAVIENOTĀJA funkcionālo garumu (0,5 mm).



1. Atveriet sterilo izmēra noteikšanas diska iepakojumu.



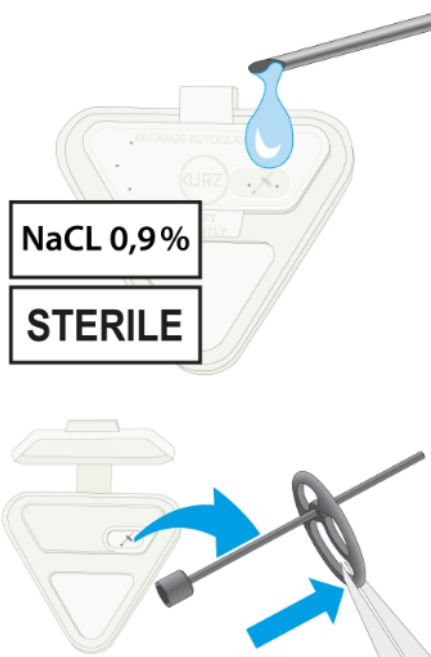
2. Turiet izvēlēto izmēra noteicēju ar atbilstošu mikroķirurģisko instrumentu (piemēram, piesūcējierīci) un nogrieziet ar mikro šķērēm.



3. 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).
4. Pēc lietošanas izņemiet izmēra noteicēju no vidusauss.

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

13.4 Protēzes izpakošana



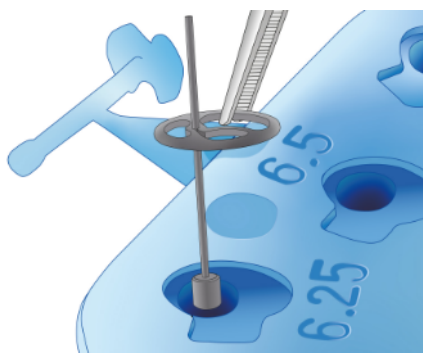
1. Uz aizsargiepakojuma atvērumiem uzpildiniet sterila fizioloģiskā šķīduma pilienus. Procesa gaitā pārļiecinieties, ka arī vāka perforācijas ir pārklātas ar fizioloģisko šķīdumu, lai šķidrums varētu iekļūt aizsargiepakojumā.

2. Uzmanīgi izņemiet protēzi no aizsargiepakojuma. UZMANĪBU: Nesatveriet protēzi pie kātiņa, lai to nesaliektu.

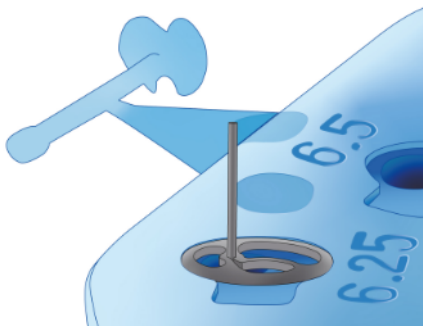
13.5 Protēzes garuma pielāgošana



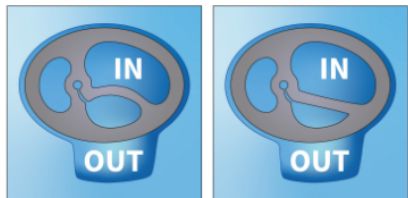
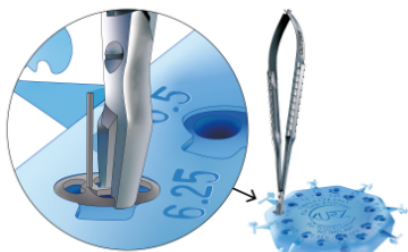
1. Izvēlieties padziļinājumu izmēra noteikšanas diskā, kas atbilst attiecīgajam izmēra noteicējam.
Starp attiecīgo starpizmēru izmēra noteicējiem ir padziļinājumi.



2. Ievietojiet protēzi, sākot ar pamatni, padziļinājumā tik tālu, cik iespējams.



3. Slidiniet protēzes galvas plāksni uz protēzes vārpstas, līdz galvas plāksne ir pilnībā ievietota un atrodas vienā līmenī ar vēlamo padziļinājumu.



4. Izmantojiet aizvēršanas spaiļus, lai aizvērtu galvas plāksnes fiksatoru. Šim nolūkam novietojiet aizvēršanas spaiļu daļu, kas atzīmēta ar OUTSIDE (ārpuse), galvas plāksnes ārpusē esošajā padziļinājumā. Novietojiet aizvēršanas spaiļu daļu, kas atzīmēta ar INSIDE (iekšpuse), galvas plāksnes iekšpusē. Rūpīgi pilnībā aizveriet aizvēršanas spaiļus. Tas iztaisno galvas plāksnes kronšteinu un fiksē galvas plāksnes pozīciju attiecībā pret vārpstu.



5. Izmantojiet griešanas spaiļus, lai nogrieztu izvirzīto vārpstas daļu. UZMANĪBU: Tehnisku iemeslu dēļ nav iespējams nogriezt vārpstu tā, lai tā būtu pilnīgi līdzena. Atlikušais izvirzījums palīdz stabilizēt transplantāta pozīciju. Izvēloties transplantātu, ņemiet vērā izvirzījuma garumu.

13.6 Protēzes ievietošana

13.6.1 Protēzes novietošana uz kāpslīša pamatnes

Izmantojot OMEGA SAVIENOTĀJU: Ievērojiet arī OMEGA SAVIENOTĀJA lietošanas instrukcijas.



1. Novietojiet protēzes kātu centrāli uz kāpslīša pamatnes.



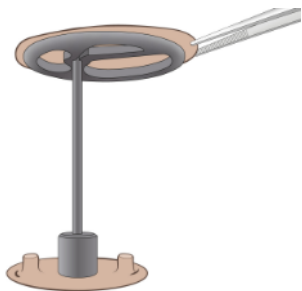
2. Pēc izvēles: Lai stabilizētu protēzes pamatni, izmantojiet skrimšļa pamatni (noteikta izmēra un formas skrimšļa pamatne ar centrālo caurumu). Izmantojiet skrimšļa perforatoru (REF 8000200), lai izveidotu skrimšļa pamatni.
3. Pielāgojiet protēzi uz kāpslīša pamatnes. UZMANĪBU: Pārliedzinieties, ka protēze ir stingri novietota uz kāpslīša pamatnes.
4. Ja nepieciešams, rūpīgi pielāgojiet protēzes formu anatomiskajām struktūrām. Šim nolūkam uzmanīgi salieciet vārpstu.

Tad savienojiet protēzes galvas plāksni ar bungplēvīti /āmuriņa rokturīti.

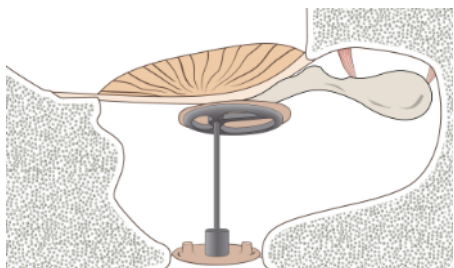
13.6.2 Galvas plāksnes savienošana ar bungplēvīti / āmuriņa rokturīti

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārliedzinieties, 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.

Pēc tam pārbaudiet protēzes piemērotību.

13.6.3 Protēzes piemērotības pārbaude

1. Pārbaudiet, vai protēze nerada spiediņi 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 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 8]

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.

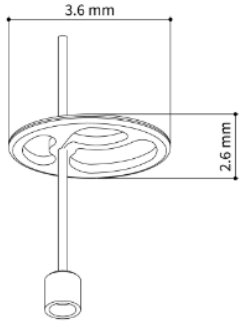
16 Utilizācija

⚠ 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

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Nosaukums	Materiāls	Īpašības
	Timpanoplastikas protēze	Titāns	Maināms garums: Garums 3,0–7,0 mm Pielāgojams ar 0,25 mm soli Saderīgs ar OMEGA CONNECTOR (atsevišķas lietošanas instrukcijas)
	AC pilnīgas sistēmas izmēra noteicējs	Plastmasa	8 dažādu garumu izmēra noteicēji (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 padziļinājumi garuma regulēšanai: 3,0–7,0 mm, pielāgojams ar 0,25 mm soli