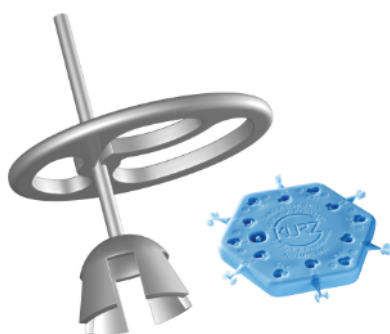


Tümpanoplastika proteesid

Osaline protees, muudetav pikkus

Tarvikud



TTP®-VARIAC System Partial



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	7.6 Eeldatav eluiga	7
1.1 Sümbolite sõnastik	3	7.7 Sihipärane kasutuskoht	7
1.2 Ohutusteabe märgistus	4	8 Eeldatav kliiniline kasu.....	8
1.3 Lisateave.....	4	9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	8
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	10 Kombineerimine muude protseduuridega	8
2 Oluline ohutuslane teave	4	11 Säilivusaeg ja ladustamine.....	8
3 Kataloogi numbrid / REF	4	12 Töötlemine.....	8
4 Tarnekomplekt	4	13 Kasutusjuhised	8
5 Pakend ja steriilsus.....	5	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	9
6 Toote kirjeldus	5	13.2 Patsiendi ettevalmistus	9
6.1 Üldine teave	5	13.3 Proteesi pikkuse määramine.....	9
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.4 Proteesi lahtipakkimine.....	10
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	6	13.5 Proteesi pikkuse reguleerimine.....	10
6.4 Tarvikud.....	6	13.6 Proteesi paigaldamine	11
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	6	13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale...	11
7 Sihipärane kasutus	7	13.6.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega	11
7.1 Ettenähtud otstarve.....	7	13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine.....	12
7.2 Näidustused	7	13.7 Proteesi eemaldamine.....	12
7.3 Vastunäidustused.....	7	14 Järeldravi	12
7.4 Patsientide sihtrühm	7	15 Patsiendi juhendamine	12
7.5 Sihipärane kasutaja	7	16 Jäätmekäitlus	12
		17 Spetsifikatsioonid	13

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	Ühekordne steriilne barjäär koos välimise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	HIBC: Tervishoiutööstuse vöötkood
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalsete seadustega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

⚠ HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005956_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon

2 Oluline ohutuslane teave

⚠ HOIATUS

- Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhendit. Järgige kasutusjuhendit ja hoidke see alles.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

4 Tarnekomplekt

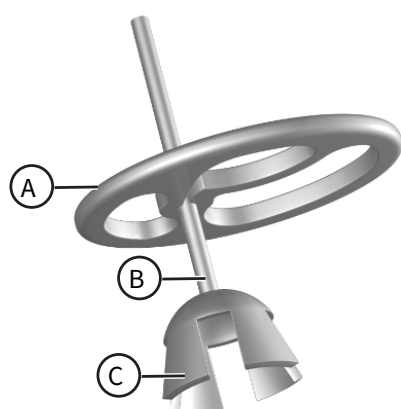
TTP-VARIAC System Partial (Tümpanoplastika protees + AC Sizer System Partial)	1 tümpanoplastika protees 1 x Mõõteketas 1 implantaadikaart 4 tooteetiketti
Tarvikud: Titaanist pintsetid/Mikrokäärid/ Lõiketangid/Titaanist mikrosulgurtangid/Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	1 instrument / instrumentide alus (Tray TTP-VARIAC) 1 töötlusjuhend

5 Pakend ja steriilsus

TTP-VARIAC System Partial (Tümpanoplastika protees + AC Sizer System Partial)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses karpis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)
Tarvikud: Titaanist pintsetid/Mikrokäärid/ Lõiketangid/Titaanist mikrosulgurtangid/ Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	Toode ei ole steriilne. Pakend: Sulguriga kott + välispakend (pappkarp); instrumentide alus: Ainult rõhkkinnitusega kotid

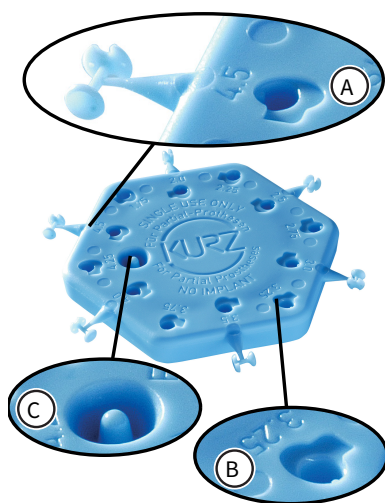
6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



Illustratsioon 1: Tümpanoplastika protees

- A Kõrgjas peaplaat koos lukustusmehhanismiga
- B Muudetava pikkusega võll
- C Proteesi jalg: 4 piluga laiendatav kelluke (2 laiemat pilu jaluse jala ja jaluse kõõluse paigutamiseks)



Illustratsioon 2: AC Sizer System Partial

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

Tarvikud: [▶Tarvikud, lehekülg 6]

6.2 Ehitus ja talitus

Tümpanoplastika protees	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
AC Sizer System Partial	Eemaldatavate proteesiimitatsioonide komplekt, mis on paigaldatud kettale ja millest igaüks vastab ühele saadaoleva tümpanoplastika proteeside suurusele. Proteesiimitatsioone kasutatakse vajaliku tümpanoplastika proteesi suuruse määramiseks. Ketast kasutatakse KURZ TTP-VARIAC Partial / Total proteeside kohandamiseks enne sisestamist.

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
Tümpaanoplastika protees	100% titaan	Patsient

AC Sizer System Partial: [▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 13]

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

Süsteemi tarvikud süsteemile TTP-VARIAC System Partial:

Tarvikud	Joonis	REF	Materjal	Sihipärane kasutus
Titaanist pintsetid		8000136	Titaan	Titaanist pintsetid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt tümpaanoplastika protseduuri ajal KURZi tümpaanoplastika proteeside käsitlemiseks.
Mikrokäärid		8000172	Roostevaba teras	Mikrokäärid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et lõigata mõõdik AC Sizer System Totalilt / Partialilt.
Titaanist mikrosulgurtangid		800137	Titaan	Titaanist mikrosulgurtangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt, et fikseerida KURZ TTP VARIACi proteesi peaplaat võllile pärast selle pikkuse kohandamist.
Lõiketangid		8000171	Roostevaba teras	Lõiketangid on passiivsed, taaskasutatavad seadmed, mida kasutatakse operatsiooni ajal ja mitteinvasiivselt KURZ TTP VARIACi proteesi võlli eenduva osa lõikamiseks pärast pikkuse kohandamist ja peaplaadi fikseerimist.
Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)		8000173	Roostevaba teras	Aluse TTP-VARIAC komplekt on taaskasutatav seade, mida kasutatakse KURZ VARIACi komplekti instrumentide hoidmiseks transportimise, steriliseerimise ja ladustamise ajal.

Muud tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks koos muude toodetega, v.a implanteerimiseks vajalikud seadmed ja materjalid.

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

Tümpaanoplastika protees	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
AC Sizer System Partial	AC Sizer System Partial on passiivne, steriilne ühekordselt kasutatav seade. Mõõdikut kasutatakse operatsiooni ajal ja kirurgiliselt invasiivseks KURZi tümpaanoplastika osaliste proteeside pikkuse määramiseks mõõdiku ajutise sisestamise abil implanteerimiskohale. AC Sizer System Partialil on koonus KURZi osaliste proteeside kellukesekujulise otsa laiendamiseks enne implanteerimist. AC Sizer System Partialit kasutatakse KURZ TTP-VARIAC System Partiali osaliste proteeside mitteinvasiivseks kohandamiseks enne implanteerimist.

Tarvikud: [▶Tarvikud, lehekülg 6]

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukeste funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukeste traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtsess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

Tümpaanoplastika protees	Puuduvad tootepõhised piirangud. Vajalikud on regulaarsed kontrollid.
AC Sizer System Partial	Ühekordselt kasutatav toode – eluiga vastab protseduuri kestusele.
Tarvikud: Titaanist pintsetid / Mikrokaarid / Lõiketangid / Titaanist mikrosulgurtangid/ Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)	Sagedane töötlemine ei mõjuta oluliselt neid instrumente. Toote eluea lõpp põhineb tavaliselt kulumisel ja kasutusest tingitud kahjustustel. Vaadake töötlusjuhiseid.

7.7 Sihipärane kasutuskoh

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periprosteetilised fibroosid
- Periprosteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

Tümpaanoplastika proteesid:

⚠ HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel.
Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi.
Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamisest tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

12 Töötlemine

Tümpaanoplastika proteesid, AC Sizeri süsteemid:

⚠ HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

Instrumentid (titaanist pintsetid, mikrokäärid, lõiketangid, sulgurtangid), instrumendi alus (alus TTP-VARIAC):

⚠ HOIATUS

- Toode ei ole steriilne. Töödelge toodet enne esmast ja mis tahes järgnevat kasutust.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Töötlemine kooskõlas töötlusjuhistega.

13 Kasutusjuhised

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendust alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Hoidke proteesi alati haaramiseks ja transportimiseks mõeldud peaplaadist. Veenduge, et proteesi völli ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud. Vastasel juhul võib proteesi talitus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

Süsteemi tarvikud süsteemile TTP-VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Titaanist pintsetid
- Mikrokäärid
- Lõiketangid
- Titaanist mikrosulgurtangid
- Instrumentide alus (alus TTP-VARIAC)

Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

13.3 Proteesi pikkuse määramine

Valige alati proteesi pikkus anatoomiliste ja funktsionaalsete seisundite järgi, et saavutada hea kuulmistulemus ja et vältida komplikatsioone. Mõõteketta kasutamine

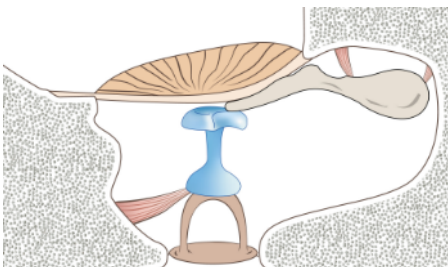
Selle käigus arvestage siiriku paksusega proteesi peaplaadi katmiseks.



1. Avage steriilne pakend ja eemaldage mõõteketas.



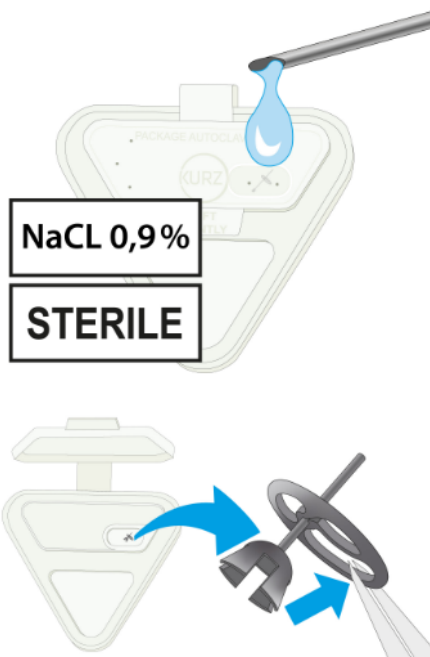
2. Hoidke valitud mõõdikut sobiva mikrokirurgilise instrumendiga (näiteks imiseadmega) ja lõigake seda mikrokääridega.



3. Asetage kellukesekujuline mõõdiku põhi jaluse peale.
TÄHELEPANU: Suuruse määratlus vastab vastava mõõdiku ja vastava proteesi absoluutsele pikkusele.
Vajaliku pikkuse määramisel arvestage peaplaadi katmiseks kasutatud siiriku paksust.
4. Eemaldage mõõdik pärast kasutamist keskkõrvast.

TÄHELEPANU: Mõõdikuid kasutatakse ainult vajaliku proteesi pikkuse määramiseks ja need ei ole ette nähtud implanteerimiseks.

13.4 Proteesi lahtipakkimine

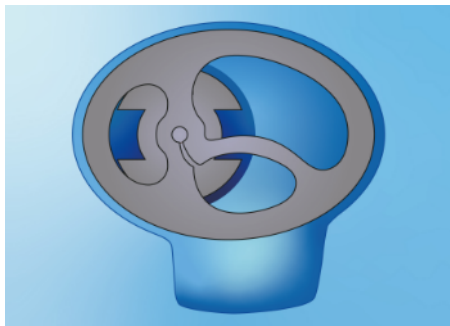


1. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.
2. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

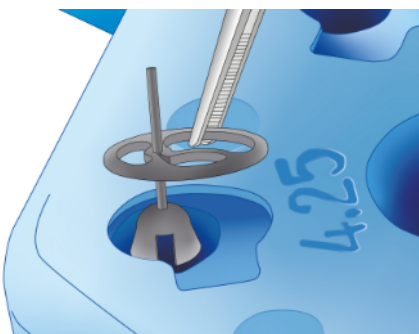
13.5 Proteesi pikkuse reguleerimine



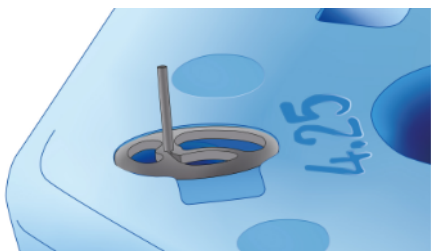
1. Valige süvend mõõtekettal, mis sobib vastava mõõdikuga. Mõõdikute vahel on süvendid vastavate vahesuurustega.



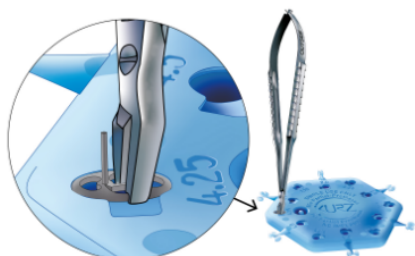
2. Kasutage proteesi kohandamiseks titaanist pintsette nii, et kaks laiemat pilu proteesi jalas oleksid suunaga mõõteketta serva ja keskosa poole ja kaks kitsamat pilu oleksid mõlemad suunaga külgede poole.



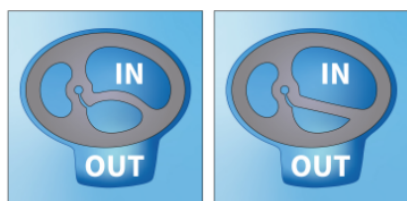
3. Sisestage protees sellise paigutusega, jalg eespool, kuni takistuseni süvendisse. Protees libistatakse juhtsiinide süvendisse.



4. Libistage proteesi peaplaat proteesi võllil nii palju alla, kuni peaplaat on täielikult sisestatud ja see on soovitud süvendiga samal tasapinnal.



5. Kasutage sulgurtange peaplaadi luku sulgemiseks. Selleks paigutage sulgurtangide haarats tähisega OUTSIDE (välimine pool) peaplaadi välimisel küljel olevasse süvendisse. Paigutage sulgurtangide haarats tähisega INSIDE (sisemine pool) peaplaadi sisemisele küljele. Sulgege sulgurtangid ettevaatlikult ja täielikult. See teeb klambri peaplaadil sirgeks ja fikseerib peaplaadi asendi võlli suhtes.



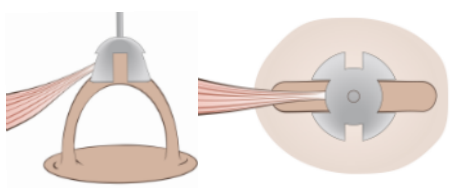
6. Kasutage lõiketange võlli eenduvate osade lõikamiseks. TÄHELEPANU: Tehnilistel põhjustel ei ole võimalik lõigata võlli täiesti tasapinnaliseks. Alles jääv eend aitab stabiliseerida siiriku asetust. Arvestage siiriku valimisel eendi pikkusega.

13.6 Proteesi paigaldamine

13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi jala kaks laiemat pilu oleksid paigutatud jaluse jalale. Vastasel juhul võib tekkida proteesi nekroos / paigast nihkumine.



1. Paigutage protees jaluse pea peale. Selleks paigutage protees nii, et stantsi harud oleks igaüks ühes laias pilus. Jaluse kõõlus on samuti ühes laias pilus. Vajaduse korral: Laiendage proteesi kellukest mõõtekettaga. Selleks suruge sobiva kirurgilise instrumendiga ettevaatlikult proteesi kellukest mõõteketta koonusele.

2. Kohandage proteesi jaluse pea peal.

TÄHELEPANU: Veenduge, et protees paikneks kindlalt jaluse pea peal.

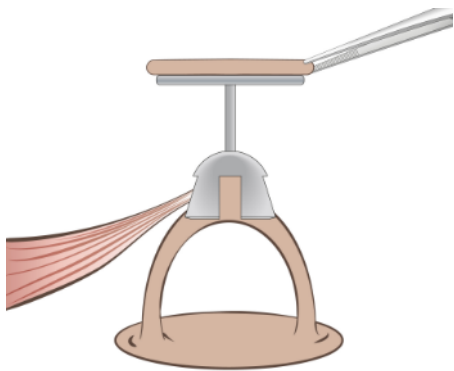
3. Vajaduse korral kohandage ettevaatlikult proteesi kuju anatoomiliste struktuuride järgi. Selleks painutage ettevaatlikult võlli.

Seejärel ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

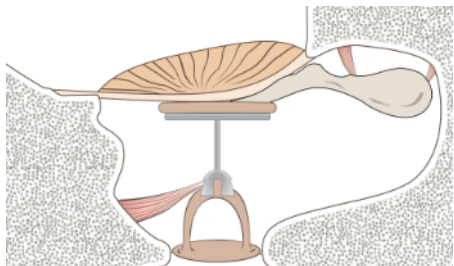
13.6.2 Peaplaadi ühendamine trummikilega / vasara käepidemega

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi peaplaat ei puutuks vahetult vastu trummikilet. Katke trummikile vastas olev peaplaat siirikuga. Vastasel korral on trummikile perforatsiooni oht.



1. Paigutage siirik (kõhreketas, umbes 0,3–0,5 mm paksune) proteesi peaplaadile. Veenduge, et siirik kataks täielikult peaplaadi.



2. Ühendage proteesi peaplaat trummikilega / vasara käepidemega.

Seejärel kontrollige proteesi sobivust.

13.6.3 Proteesi sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige, kas protees tekitab trummikile pinget. Kui see on nii: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see lühema proteesiga.
2. Kui protees on liiga lühike: Eemaldage implanteeritud protees ja asendage see pikema proteesiga.
3. Sulgege ligipääs keskkõrvale.

13.7 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist: Eemaldage mis tahes adhesioon.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

⚠ HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest. Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused). Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶ Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 8]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

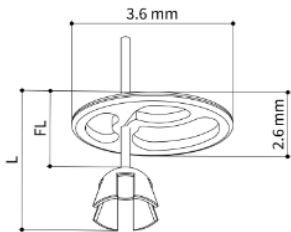
16 Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi. Vastasel juhul võib tekkida nakkusoht kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Nimi	Materjal	Omadused
	Tümpaanoplastika protees	Titaan	Muudetav pikkus: Üldine pikkus L: 1,75–4,50 mm Funktsionaalne pikkus FL: 0,75–3,50 mm Kohandatav 0,25 mm sammudega
	AC Sizer System Partial	Plast	6 mõõdikut (kogupikkus 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 süvendit pikkuse kohandamiseks: 1,75–4,50 mm kogupikkus 0,25 mm sammudega