



TTP® VARIAC System Total

REF 1004 020

(DE)	WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION	4
(EN)	IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE.....	8
(FR)	INFORMATIONS IMPORTANTES	12
(IT)	INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO	16
(ES)	INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE.....	20
(PT)	INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA USO.....	24
(RU)	ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	28
(CZ)	DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ	32
(SRB)	VAŽNE KORISNIČKE INFORMACIJE	36
(PL)	WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA.....	40
(IS)	MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR.....	44
(DK)	VIGTIG BRUGSANVISNING.....	48
(FI)	TÄRKEITÄ KÄYTTÖOHJEITA.....	52
(SE)	VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION.....	56
(NO)	VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN.....	60
(TR)	KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ TALİMATLAR	64
(NL)	BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING	68
(GR)	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ	72
(HU)	FONTOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK.....	76
(SI)	POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO.....	80
(LT)	SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ	84
(EE)	OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON	88
(RO)	INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE	92
(CN)	使用指南(临床使用前请仔细阅读).....	96



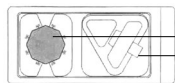
WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION

DE TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Bitte vor klinischer Anwendung sorgfältig lesen!

Beschreibung

Das TTP® VARIAC System besteht aus zwei Komponenten: Einer TTP® VARIAC Prothese aus Titan sowie einer Sizer Disk aus Kunststoff.



Sizer Disk
TTP® VARIAC Titanprothese
in Kunststoffbox

Zweckbestimmung

Die TTP® VARIAC Prothese aus Titan dient bei chirurgischer Indikation dem totalen Ersatz der menschlichen Gehörknöchelchenkette mit dem Ziel, die Schallenergie möglichst ohne Verluste auf mechanischem Wege vom Trommelfell zum ovalen Fenster der Cochlea zu übertragen. Die Sizer Disk ist dazu bestimmt, im Rahmen einer Tympanoplastik, bei der eine totale Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette durchgeführt wird, die exakte Länge der zu implantierenden Mittelohrprothese zu ermitteln. Die Sizer Disk aus Kunststoff ist ein steriles Einmalprodukt und darf nicht mehrmals verwendet werden. Die einzelnen Sizer werden nur kurzzeitig im Rahmen einer Mittelohroperation angewendet und dürfen nicht langfristig im Mittelohr verbleiben.

Indikationen

Vor der Entscheidung für die Implantation einer passiven Mittelohrprothese zur Rekonstruktion der menschlichen Gehörknöchelchenkette muss sichergestellt sein, dass zum einen die vollständige Anamnese des Patienten mit in Betracht gezogen wird, zum anderen die mikroskopische Ohrbefunderhebung, sowie die intra-operative Situation nach Eröffnung des Mittelohres und Darstellung der geschädigten bzw. veränderten Strukturen eine Indikation für den Einsatz einer Prothese vorzeichnen. Diese Entscheidung kann nach heutigem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ausschließlich dann getroffen werden, nachdem der intra-operative Situs dargestellt ist.

Folgende Grunderkrankungen können zu einer Indikation einer passiven Mittelohrprothese zur Rekonstruktion der menschlichen Gehörknöchelchenkette führen.

- Chronische Mittelohrentzündung, auch nach Exzision eines Tumors (z.B. Cholesteatom) mit Funktionsstörung der Gehörknöchelchenkette
- Traumatische Verletzung der Gehörknöchelchenkette
- Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffen wegen unzureichender Hörverbesserung z.B. durch Dislokation der (einer vorher eingesetzten) Prothese

Kontraindikationen

- Fälle, bei denen konservative Behandlungsmethoden ausreichend sind
- Akute Mittelohrentzündung, welche zu einer Dislokation der Prothese führen kann
- Akute und chronische Infektionskrankheiten
- Generelle Wundheilungsstörungen
- Allergie gegen Titan

Mögliche Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche nachteilige Auswirkungen / Beschädigungen können während oder nach der Operation auftreten. Im Rahmen des chirurgischen Eingriffes werden feine Knochenstrukturen berührt und bewegt, was zu einem operativ bedingten Trauma oder zu einer Infektion führen kann. Diese Beschädigungen können irreversibel sein bzw. können nur durch einen Revisionseingriff korrigiert werden.

- Postoperative Dislokation der Prothese
- Wiederkehrende Mittelohrentzündung
- Schwindel
- Gewebeirritation / Narbenbildung / Granulom
- Trommelfellperforation
- Verwachsungen im Bereich der Prothese
- Innenohrschädigung bis hin zur Taubheit (Surditas)
- Tinnitus
- Irritation oder gar Schädigung des Gesichtsnervs bis hin zur Fazialisparese

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Intraoperativ

Bei Entnahme des Implantates aus der Primärverpackung muss ein unbeabsichtigtes Verbiegen unbedingt vermieden werden, da sonst eine Funktionsschädigung des Implantates eintreten kann. Die Mittelohrstrukturen müssen möglichst schonend behandelt werden. Besonders im Bereich des Steigbügels und des ovalen Fensters ist eine Traumatisierung des Innenohres durch z.B. Luxation der Fußplatte zu vermeiden. Der Längenauswahl der zu implantierenden Prothese sollte höchste Aufmerksamkeit gewidmet werden, um potenziellen Problemen wie z.B. einer späteren Dislokation des Implantates vorzubeugen. Die Kopfplatte der Prothese muss zum Trommelfell hin mit einem 0,5 mm dicken Transplantat (z.B. Knorpelscheibe) abgedeckt werden. Beachten Sie bei der Längenauswahl der Prothese die Anwendungshinweise zur Sizer Disk (siehe unten).

Postoperativ

Kommt es postoperativ zu einem Granulom oder einer Unverträglichkeitsreaktion, so sind sofort die notwendigen medizinischen Schritte einzuleiten. Auf die entsprechende Hygiene des operierten Ohres des Patienten ist zu achten.

Informationen zur MRT Sicherheit

Bedingt MR-sicher für 1,5 T; 3,0 T und 7,0 T, für detailliertere Informationen lesen Sie bitte auf www.kurzmed.de nach.

Hinweis

Der Patient muss vom Arzt über folgende Punkte informiert werden: Patienten mit metallischen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden. Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosion, Feuerwerkskörper etc.) können die Mittelohrstrukturen schädigen und/oder zu Störungen des Hör- und Gleichgewichtssinnes führen und sind daher zu meiden.

Anwendung Sizer Disk



Abb. 1a

Vorderseite

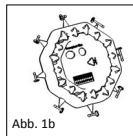


Abb. 1b

Rückseite

1. Messung

■ **Abb. 1a, 1b/2** Die Sizer Disk (Abb. 1a, 1b) für Total-Prothesen besitzt acht satellitenförmig angebrachte Einzelsizer unterschiedlicher Länge (3,0-7,0 mm). Auf der Rückseite eines jeden Sizers wird die entsprechende Länge angezeigt (Abb. 2). Die Aussparungen und Bohrungen dienen der Gewichtsreduktion, sowie der besseren Übersicht während des Messvorganges im Mittelohr.

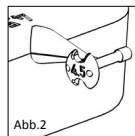


Abb. 2

■ **Abb. 3** Der zur Messung ausgewählte Sizer wird mittels einer Mikroschere (REF 8000 172) abgeschnitten und mit einem Sauger oder einem anderen mikrochirurgischen Instrument ins Mittelohr transportiert.

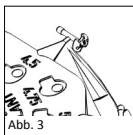


Abb. 3

■ **Abb. 4** Der stempelartige Anteil des Sizers dient im Rahmen der Messung zur Auflage auf die Stapesfußplatte. Der tellerartige Anteil ist zur Anlage gegen das Trommelfell vorgesehen. Die Dicke des Transplantates (z.B. Knorpelscheibe), welches später der Unterfütterung am Trommelfell dient, ist für die Ermittlung der Prothesenlänge zu berücksichtigen. Ist die optimale Länge gefunden, kann die entsprechende Länge an der Total-Prothese eingestellt werden.

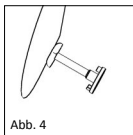


Abb. 4

2. Längeneinstellung an der Prothese

■ **Abb. 5** Die TTP®VARIAC Prothese wird entsprechend der vorher ermittelten Länge (siehe oben: Anwendung der Sizer Disk) in die dafür vorgesehene Vertiefung an der Sizer Disk eingeführt. Dieser Vorgang sollte mittels der optional lieferbaren Titanpinzette (REF 8000 136) erfolgen.

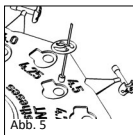


Abb. 5

■ **Abb. 6** Der Stempel der Prothese muss an der Basis der Vertiefung aufsitzen und die Kopfplatte muss ganz in der dafür vorgesehenen Aussparung sitzen, so dass die obere Fläche der Kopfplatte mit der Oberfläche der Sizer Disk abschließt.

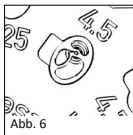


Abb. 6

■ **Abb. 7/8** Zum Schließen der Kopfplatte muss das Titan-Schließzängchen (REF 8000 137) verwendet werden! Mit dem Schließzängchen (REF 8000 137) wird der Bügel innerhalb der Prothesenkopfplatte gerade gebogen und somit die Kopfplatte am Schaft der Prothese fixiert (Abb. 7). Dabei ist darauf zu achten, dass die richtige Schenkelseite des Schließzängchens an der entsprechenden Position an der Kopfplatte der Prothese anliegt. „INSIDE“ für innere Seite der Kopfplatte und „OUTSIDE“ für äußere Seite der Kopfplatte (Abb. 8a, 8b).

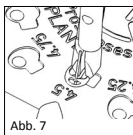


Abb. 7

■ **Abb. 9** Zum Schluss wird mit dem Schneidezängchen (REF 8000 171) der Schaft an der Kopfplatte abgeschnitten. Der dadurch entstehende Pin an der Kopfplatte unterstützt später die Fixierung des Transplantates zwischen Kopfplatte und Trommelfell und beugt einer postoperativen Dislokation vor. Die Länge des Pin kann variiert werden, sollte allerdings mit der Dicke des vorgesehenen Transplantates korrelieren.

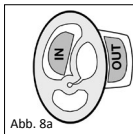


Abb. 8a

3. Schablone für Prothesenabdeckung

■ **Abb. 1b/10** Die eingearbeiteten Schablonen auf der Rückseite der Sizer Disk (Abb. 1b) zeigen die Minimalgröße des Transplantats zur Unterfütterung des Trommelfells (Abb. 10). Oval: bei ovaler Prothesenkopfplatte; Rund: bei runder Prothesenkopfplatte

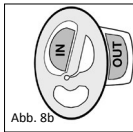


Abb. 8b

4. Millimeterskala und sterile Arbeitsplatte

■ **Abb. 10** Die Millimeterskala dient allgemeinen Vergleichsmessungen, die im Rahmen einer Mittelohroperation hilfreich sein können. Grundsätzlich kann die Rückseite auch als Ablage oder Präparationsfeld für diverse Vorgänge, wie z.B. der Transplantatbearbeitung oder der Zwischenlagerung, verwendet werden.

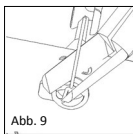


Abb. 9

Sterilität

KURZ-Mittelohrprothesen werden steril geliefert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Dieses Produkt wird unter strikter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

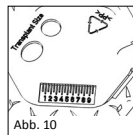


Abb. 10

Resterilisation und Wiederaufbereitung

Das TTP® VARIAC System ist ein Einmalprodukt. Eine Wiederaufbereitung / Resterilisation ist nicht zulässig.

Lagerung

Lagerbedingungen bei ungeöffneter Originalverpackung: Trocken bei Raumtemperatur, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Kurzzeitige Schwankungen von Temperatur und Feuchte sind erlaubt. Jede Prothese ist mit einer LOT-Nummer und einem Verfalldatum gekennzeichnet. Sie darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr implantiert werden.

Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt die LOT-Nummer und den Prothesentyp auf der Patientenkarte, dem Operationsbericht und dem Implantatpass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.

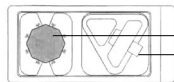
IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE

EN TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Please read carefully before clinical application!

Description

The TTP® VARIAC System consists of two components: A TTP® VARIAC prosthesis made from titanium and a sizer disk made from plastic.



Sizer Disk
TTP® VARIAC Titanium
Prosthesis in its Plastic Box

Intended Use

The TTP®VARIAC titanium prosthesis is used in surgical indications as a total replacement for the human ossicular chain in order to transmit sound energy mechanically from the tympanic membrane to the oval window of the cochlea with as little loss as possible. The sizer disk is designed to allow the exact length of the middle ear prosthesis for implantation during a tympanoplasty, in which a total ossicular chain reconstruction is performed, to be calculated. The plastic sizer disk is a sterile disposable product and must not be used more than once. Individual sizers are used for only a short time in the context of middle ear surgery and must not be left inside the middle ear for prolonged periods.

Indications

Before deciding to implant a passive middle ear prosthesis to reconstruct the human ossicular chain, it must be ensured that on the one hand the complete history of the patient is also taken into account, and on the other hand that the ear microscopy findings as well as the intra-operative situation after opening up the middle ear and exposing the damaged or altered structures suggest that use of a prosthesis is indicated. This decision can, according to the present-day state of medical knowledge and technology, only be reached during ongoing surgery after the operative site has been exposed.

Implantation of a passive middle ear prosthesis to reconstruct the human ossicular chain can be indicated on account of the following underlying diseases:

- Chronic middle ear inflammation (also following removal of a tumour, e.g. cholesteatoma) with functional impairment of the ossicular chain
- Traumatic injury to the ossicular chain
- Malformation of the middle ear
- Revision surgery due to inadequate hearing improvement, e.g. due to dislocation of a (previously implanted) prosthesis

Contraindications

- Cases in which conservative treatment methods are adequate
- Acute otitis media, which can lead to dislocation of the prosthesis
- Acute and chronic infectious diseases
- Titanium allergy
- General wound-healing disorders

Possible complications / Unanticipated adverse effects

Possible lasting consequences / damage may occur during or after the operation. During the surgical procedure, delicate bone structures are touched and moved, which can cause surgical trauma or infection. This damage may be irreversible, or correctable only by a revision operation.

- Postoperative dislocation of the prosthesis
- Recurrent otitis media
- Giddiness
- Tissue irritation / scar formation / granuloma

- Perforation of the eardrum
- Adhesions around the prosthesis
- Various degrees of inner ear injury up to deafness
- Tinnitus
- Irritation or even damage to the facial nerve, including facial paralysis

Warnings / Precautions

Intraoperative

When removing the product from the primary packaging, please avoid inadvertently bending it, as this may cause functional damage to the implant. The middle ear structures must be treated as gently as possible. Trauma to the inner ear, e.g. by displacement of the stapes footplate, is particularly to be avoided in the region of the stapes and the oval window. The length of the prosthesis to be implanted should be selected with the utmost attentiveness in order to avoid potential problems, e.g. subsequent dislocation of the implant. The prosthesis head plate must be covered by a 0.5 mm thick graft (e.g. disk of cartilage) between it and the tympanic membrane. When selecting the length of prosthesis, please read the sizer disk instructions (see below).

Postoperative

If granulomas form or an allergic reaction occurs postoperatively, the necessary medical steps must be implemented immediately. The patient should be instructed in hygienic after-care of the operated ear.

Safety Information

MR Conditional at 1.5 T; 3.0 T and 7.0 T, for detailed Information please refer to the MR Information on www.kurzmed.com.

Note

The doctor should inform the patient of the following: Patients with metal implants must not be irradiated with microwaves. Severe variations in ambient pressure (scuba diving, diving head-first, explosions, fireworks, etc.) can damage the middle ear structures and/or cause hearing loss and / or equilibrium disorder and should be avoided.

Using the sizer disk

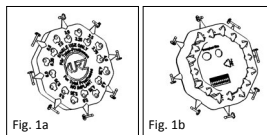
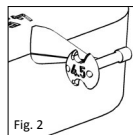


Fig. 1a
Front

Fig. 1b
Back

1. Measurement

■ Fig. 1a,1b/2 The sizer disk (Fig.1a,1b) for total prostheses has eight individual satelliteshaped sizers of different lengths (3.0-7.0 mm).The relevant length is marked on the back of each sizer (Fig.2). The cutouts and holes are designed to reduce the weight and to provide a clearer view when conducting measurements in the middle ear.



■ **Fig. 3** The sizer selected for the measurement process is cut out using microscissors (REF 8000175) and carried to the middle ear using an aspirator or other microsurgical instrument.

■ **Fig. 4** The stamp-like part of the sizer is used to support the stapes footplate during the measurement process. The plateshaped part is designed to lie against the tympanic membrane (Fig.4). The thickness of the graft (e.g. disk of cartilage), later used to line the tympanic membrane is taken into account when calculating the length of the prosthesis. Once the optimum length has been determined, the total prosthesis of the correct length can be selected.

2. Adjusting the length on the prosthesis

■ **Fig. 5** The TTP®VARIAC prosthesis is inserted in the purpose-designed recess in the sizer disk according to the length calculated beforehand (see below: Using the sizer disk). This procedure should be carried out using the titanium forceps (REF 8000 136) supplied separately.

■ **Fig. 6** The stamp of the prosthesis must be positioned at the base of the recess and the head plate must be seated fully in the purpose-designed cutout so that the upper surface of the head plate engages with the upper surface of the sizer disk.

■ **Fig. 7/8** To close that head plate the Titanium Micro Closing Forceps (REF 8000 137) must be used. The handle inside the head plate of the prosthesis is straightened using the closing forceps (REF 8000 137), fixing the head plate to the shaft of the prosthesis (Fig. 7). When doing this, care should be taken to ensure that the correct side of the closing forceps is in the corresponding position on the head plate of the prosthesis. "INSIDE" for the inside of the head plate and "OUTSIDE" for the outside of the head plate (Fig. 8a, 8b).

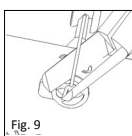
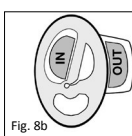
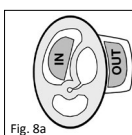
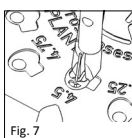
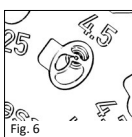
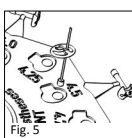
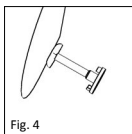
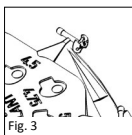
■ **Fig. 9** Finally, the shaft is cut off next to the head plate using the cutting forceps (REF 8000 171). The pin that this leaves on the head plate is later used to support the fixation of the graft between the head plate and the tympanic membrane, and prevents postoperative dislocation. The length of the pin can be varied, but it should at any rate correlate with the thickness of the intended graft.

3. Template for covering the prosthesis

■ **Fig. 1b/10** The integral templates on the back of the sizer disk (Fig. 1b) correspond to the minimum size of the graft for lining the tympanic membrane (Fig. 10). Oval: for an oval prosthesis head plate
Round: for a round prosthesis head plate

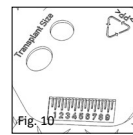
4. Millimetre scale and sterile working plate

■ **Fig. 10** The millimetre scale is used for general comparative measurements, which might be useful during a middle ear operation. Basically, the back can also be used as storage space or a preparation field for various processes, such as working on the graft or for temporary storage.



Sterility

KURZ middle ear prostheses are provided sterile. Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. This product is sterilised in strict compliance with the regulations governing gamma radiation. The sterile packaging should not be opened until immediately before use.



Resterilization and reprocessing

The TTP-VARIAC System is intended for one-time use only. Reprocessing / resterilization is not permitted.

Storage

Storage conditions in unopened original packaging: Store in a dry place at room temperature, protected from direct sunlight. Brief fluctuations of temperature and humidity are permissible. Each prosthesis bears a batch number and an expiration date and may not be used after that date.

Documentation

It is recommended by the manufacturer to record the LOT-Number and Type of Prosthesis in the patient's medical record, operative record and implant pass by applying the adhesive labels.

Sale Restriction

US Federal Law restricts KURZ prostheses to sale by or on the order of a physician.

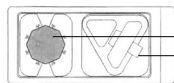
INFORMATIONS IMPORTANTES

FR TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

À lire attentivement avant d'utiliser le système!

Description

Le système TTP® VARIAC se compose de deux éléments: une prothèse TTP® VARIAC en titane et un disque mesureur en plastique.



Sizer Disk
Prothèse TTP® VARIAC en titane
en boîte en plastique

Application

La prothèse TTP® VARIAC en titane sert au remplacement totale de la chaîne des osselets de l'oreille humaine, si la chirurgie est indiquée, dans le but de transmettre l'énergie sonore autant que possible sans déperdition par voie mécanique du tympan à la fenêtre ovale de la cochlée. Le Sizer Disk sert à mesurer la longueur exacte de l'implant d'oreille moyenne pour la reconstitution totale de la chaîne des osselets dans le cadre d'une tympanoplastie. Le Sizer Disk en plastique est un produit stérile à usage unique. Il ne doit pas être utilisé plusieurs fois. Les gabarits ne sont utilisés que pour une durée limitée pendant l'opération de l'oreille moyenne et ils ne doivent pas rester longtemps dans l'oreille.

Indications

Avant de prendre la décision d'implanter une prothèse d'oreille moyenne passive pour la reconstruction de la chaîne ossiculaire humaine, il convient d'assurer d'une part, que l'anamnèse complète du patient a été prise en compte, et d'autre part que le diagnostic par microscope de l'oreille, ainsi que la situation intra opératoire après l'ouverture de l'oreille moyenne et la représentation des structures lésées ou modifiées soient favorables à l'indication pour l'utilisation d'une prothèse. Selon l'état actuel de la science et de la technique médicale, cette décision ne peut être prise qu'après la représentation du site intra opératoire.

Les maladies de base suivantes peuvent être à l'origine d'indication d'une prothèse d'oreille moyenne passive pour la reconstruction de la chaîne ossiculaire humaine.

- Inflammation chronique de l'oreille moyenne, même après l'extraction d'une tumeur (par ex. cholestéatome) avec troubles fonctionnels de la chaîne ossiculaire
- Lésion traumatique de la chaîne ossiculaire
- Malformation de l'oreille moyenne
- Reprise chirurgicale en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition, provoquée par exemple, par la dislocation d'une prothèse implantée

Contre-indications

- Cas où les traitements conservateurs sont suffisants
- Otite moyenne aiguë pouvant provoquer une dislocation de la prothèse.
- Maladies infectieuses aiguës et chroniques
- Troubles de la cicatrisation en général
- Allergie au titane

Complications possibles / Effets indésirables

Des effets indésirables / lésions peuvent survenir pendant ou après l'opération. Dans le cadre de l'intervention chirurgicale, des structures osseuses fines sont touchées et bougées, ce qui peut provoquer un traumatisme opératoire ou une infection. Ces lésions peuvent être irréversibles ou ne peuvent être corrigées que par une intervention de reprise

- Dislocation post-opératoire de la prothèse
- Otites moyennes à répétition

- Sensations de vertige
- Irritation des tissus / cicatrices / granulome
- Perforation du tympan
- Adhérences aux alentours de la prothèse
- Lésion de l'oreille interne pouvant aller jusqu'à une surdité
- Acouphènes
- Irritation voire lésion du nerf facial allant jusqu'à la paralysie faciale

Mises en garde / Mesures de précaution

Pendant l'opération

Eviter à tout prix de déformer l'implant lorsque vous le sortez de son emballage primaire. Il risquerait de ne pas fonctionner correctement. Il est nécessaire de traiter les structures de l'oreille moyenne avec un maximum de précautions. En particulier dans la zone de l'étrier et de la fenêtre ovale, il convient d'éviter un traumatisme de l'oreille interne, par exemple par suite d'une luxation de la base de l'étrier. Il est très important de veiller à choisir la prothèse de la longueur appropriée pour éviter des problèmes par la suite, par exemple une dislocation de la prothèse. Un greffon de 0,5 mm d'épaisseur (p. ex. plaque cartilagineuse) doit être intercalé entre le plateau de la prothèse et la membrane tympanique. Pour déterminer la longueur de la prothèse, se conformer au mode d'emploi du Sizer Disk (voir ci-dessous).

Après l'opération

En cas de granulome ou de réaction allergique après l'opération, prendre immédiatement les mesures nécessaires. Veiller à l'hygiène de l'oreille opérée.

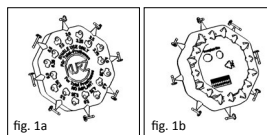
Informations sur l'IRM

Compatible avec les IRM dans certaines conditions pour 1,5 T ; 3,0 T et 7,0 T, veuillez consulter le site www.kurzmed.com pour obtenir de plus amples informations.

N.B.

Le médecin est tenu d'informer le patient de ce qui suit : Les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être traités par microondes. Les variations brutales de la pression ambiante (plongée sportive, explosions, feux d'artifice, plongeurs sous l'eau, etc.) sont à éviter car elles peuvent endommager les structures de l'oreille moyenne ou entraîner des troubles de l'audition et de l'équilibre.

Utilisation du Sizer Disk



Face avant

Face arrière

1. Mesure

■ fig. 1a,1b/2 Le Sizer Disk (fig. 1a,1b) pour prothèses totales est doté de huit gabarits de différentes longueurs (3-7 mm) disposés en satellites sur son pourtour. La longueur est indiquée sur la face arrière de chaque gabarit (fig. 2). Les encoches et les trous réduisent le poids du gabarit et permettent de mieux voir l'intérieur de l'oreille pendant la mesure.

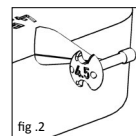


fig. 2

■ **fig. 3** Détacher le gabarit choisi du disque avec des micro-ciseaux (REF 8000 172) et l'introduire dans l'oreille moyenne au moyen d'une ventouse ou d'un instrument de microchirurgie.

■ **fig. 4** L'élément en forme de tampon du gabarit est appliqué pour la mesure contre la base de l'étrier. La partie circulaire est destinée à être posée contre le tympan. Pour déterminer la longueur de la prothèse, vous devez tenir compte de l'épaisseur du greffon (p. ex. plaque cartilagineuse) qui sera intercalé entre le tympan et la prothèse. Une fois que la longueur optimale a été déterminée, la longueur de la prothèse totale peut être réglée.

2. Réglage de la longueur de la prothèse

■ **fig. 5** Introduire la prothèse TTP® VARIAC de la longueur déterminée (cf. ci-dessous : Utilisation du Sizer Disk) dans l'orifice prévu à cet effet dans le Sizer Disk. Pour cette opération, utiliser de préférence la pince en titane (REF 8000 136) livrée en option.

■ **fig. 6** Le tampon de la prothèse doit toucher le fond de l'orifice et le plateau doit être entièrement engagé dans l'encoche prévue à cet effet, de manière que sa face supérieure soit au ras de la face supérieure du Sizer Disk.

■ **fig. 7/8** La plaque de tête doit être fermée à l'aide des forceps de fermeture en titane (REF 8000 137) ! Avec la micropince de fermeture (REF 8000 137), redresser l'étrier à l'intérieur du plateau de la prothèse et fixer le plateau sur le fût (fig. 7). Veiller à ce que la bonne branche de la pince de fermeture se trouve à la position voulue contre le plateau de la prothèse.

« INSIDE » = intérieur du plateau,
« OUTSIDE » = extérieur du plateau (fig. 8a, 8b).

■ **fig. 9** Pour terminer, couper le fût près du plateau avec la pince coupante (REF 8000 171). On obtient ainsi un mandrin qui facilitera la fixation du greffon entre le plateau de la prothèse et la membrane tympanique et prévient une dislocation post-opératoire. La longueur du mandrin peut être modifiée mais elle doit être adaptée à l'épaisseur du greffon prévu.

3. Gabarits pour recouvrement de la prothèse

■ **fig. 1b/ 10** Les gabarits au dos du Sizer Disk (fig. 1b) correspondent à la dimension minimum du greffon qui sera intercalé entre le tympan et la prothèse (fig. 10). Ovalaire pour plateau de prothèse ovalaire
Rond : pour plateau de prothèse rond

4. Echelle millimétrique et plan de travail stérile (option)

■ **fig. 10** L'échelle millimétrique sert à effectuer les mesures comparatives générales qui peuvent être utiles dans le cadre de l'opération de l'oreille moyenne. La face arrière peut aussi être utilisée comme tablette ou comme plan de travail, par exemple pour préparer le greffon ou déposer des accessoires.

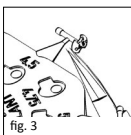


fig. 3

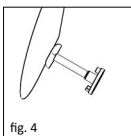


fig. 4

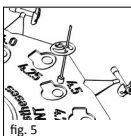


fig. 5

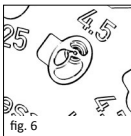


fig. 6

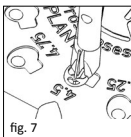


fig. 7

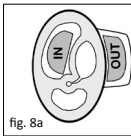


fig. 8a

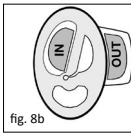


fig. 8b

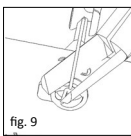


fig. 9

Stérilité

Les prothèses d'oreille moyenne KURZ sont livrées stériles. Le contenu de l'emballage est stérile à condition que ce dernier n'ait été ni ouvert ni endommagé. Ce dispositif a été stérilisé aux rayons gamma en parfaite conformité avec la réglementation. L'emballage stérile ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du dispositif.

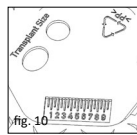


fig. 10

Restérilisation et retraitement

Le système TTP® VARIAC est un dispositif à usage unique. Tout retraitement / restérilisation est interdit.

Stockage

Conditions d'entreposage de l'emballage original non ouvert: À conserver au sec à température ambiante et à l'abri du soleil. Des variations de température et d'humidité de courte durée sont autorisées. Chaque prothèse porte un numéro de lot et une date de péremption. Les prothèses ne doivent plus être implantées après expiration de la date de péremption.

Documentation

Le fabricant recommande de consigner le numéro de lot et le type de prothèse dans le dossier du patient, le rapport d'opération et le passeport d'implant au moyen des étiquettes adhésives.

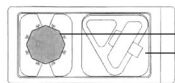
INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO

IT TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Leggere con attenzione prima di procedere all'impiego clinico!

Descrizione

Il sistema TTP® VARIAC è formato da due componenti: una protesi TTP® VARIAC in titanio e un disco sizer in plastica.



Disco sizer
Protesi in titanio TTP® VARIAC in scatola di plastica

Destinazione d'Uso

La protesi in titanio TTP® VARIAC serve, in presenza di un'indicazione chirurgica, alla sostituzione totale della catena ossiculare dell'apparato uditivo umano, con l'obiettivo prefissato di trasmettere l'energia acustica, per via meccanica e con la minima dispersione possibile, dalla membrana timpanica alla finestra ovale della coclea. Il disco sizer, nell'ambito di una timpanoplastica in cui si esegue una ricostruzione totale della catena ossiculare, serve a calcolare la lunghezza esatta della protesi per orecchio medio da impiantare. Il disco sizer in plastica è un prodotto sterile monouso che non deve essere impiegato più volte. I singoli sizer sono impiegati solo per breve tempo nell'ambito dell'intervento chirurgico e non devono rimanere impiantati a lungo termine nell'orecchio medio.

Indicazioni

Prima di decidere se impiantare una protesi dell'orecchio medio passiva per la ricostruzione della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo occorre verificare che, da un lato, venga rilevata l'anamnesi completa del paziente e che, dall'altro, la diagnosi al microscopio dell'orecchio e la situazione intraoperatoria dopo l'accesso all'orecchio medio e l'esposizione delle strutture danneggiate e/o alterate pongano come indicazione l'impiego di una protesi. Secondo l'attuale stato dell'arte nel campo della tecnica medicale, la decisione può essere presa esclusivamente in seguito ad esposizione del sito intraoperatorio.

Le seguenti patologie di base possono porre come indicazione una protesi dell'orecchio medio passiva per la ricostruzione della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo.

- Otitis media cronica, anche in seguito ad asportazione di un tumore (ad es. colesteatoma) con alterazione funzionale della catena ossiculare
- Lesione traumatica della catena ossiculare
- Malformazione dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un insufficiente miglioramento della capacità uditiva, ad es. per dislocazione della (di una) protesi (precedentemente impiantata)

Controindicazioni

- Casi nei quali sono sufficienti i metodi terapeutici conservativi
- Otitis media acuta che può indurre una dislocazione della protesi
- Patologie infettive acute o croniche
- Allergia al titanio
- Disturbi generali della cicatrizzazione

Possibili complicanze / effetti collaterali indesiderati

In fase intra o post-operatoria possono verificarsi effetti avversi / lesioni. Nell'ambito di un intervento chirurgico vengono toccate e mosse strutture ossee di dimensioni microscopiche, il che può implicare un trauma di natura chirurgica o un'infezione. Queste lesioni possono essere irreversibili oppure correggibili solo mediante un intervento di revisione.

- Dislocazione postoperatoria della protesi

- Otitis media ricorrente
- Vertigini
- Irritazione tissutale / formazioni cicatriziali / granulomi
- Perforazione della membrana timpanica
- Concrescenze nell'ambito della protesi
- Lesione dell'orecchio interno fino alla sordità
- Tinnito
- Irritazione o perfino lesione del nervo facciale fino alla paresi facciale

Avvertenze / cautele

In fase intraoperatoria

All'atto del prelievo dell'impianto dalla confezione primaria occorre assolutamente evitare che l'impianto subisca deformazioni accidentali che potrebbero determinare un danno funzionale. Le strutture dell'orecchio medio devono essere trattate nel modo più traumatico possibile. In particolare nella regione della staffa e della finestra ovale, occorre escludere una traumatizzazione dell'orecchio interno prodotta per es. da una lussazione della platina. Massima attenzione deve essere riservata alla scelta della lunghezza della protesi da impiantare, per prevenire successivi problemi quali la comparsa di una dislocazione dell'impianto. La testa della protesi deve essere coperta verso la membrana timpanica da un innesto (per es. disco cartilagineo) dello spessore di 0,5 mm. Per la scelta della lunghezza della protesi attenersi alle istruzioni per l'uso del disco sizer (v. sotto).

Fase postoperatoria

Se nel periodo postoperatorio si forma un granuloma o si verifica una reazione allergica, occorre adottare immediatamente le procedure mediche necessarie. Particolare attenzione deve essere riservata alla corretta igiene dell'orecchio operato.

Informazioni sulla risonanza magnetica (MRI)

Compatibilità RM condizionata a 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, per informazioni dettagliate si prega di fare riferimento alle informazioni RM sul sito www.kurzmed.com.

Nota

Il paziente deve essere informato dal medico sui seguenti punti: i pazienti con impianti metallici non devono essere sottoposti a irradiazioni con microonde. Forti escursioni della pressione ambiente (immersione, tuffo di testa in acqua, esplosione, fuochi artificiali, ecc.) possono danneggiare le strutture dell'orecchio medio e / o causare disturbi al senso dell'udito e dell'equilibrio, pertanto sono da evitarsi.

Impiego del disco sizer

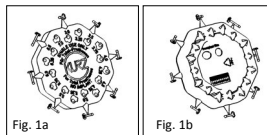
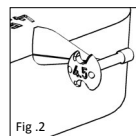


Fig. 1a
Lato anteriore

Fig. 1b
Lato posteriore

1. Misurazione

■ Fig. 1a, 1b/2 Il disco Sizer (Fig. 1a, 1b) per protesi totali è dotato di otto sizer singoli, di lunghezza diversa (3.0-7.0 mm), applicati in forma di satelliti. Sul retro di ogni sizer è indicata la lunghezza rispettiva (Fig. 2) Le cavità e i fori servono a ridurre il peso e anche a migliorare la visibilità durante la procedura di misurazione nell'orecchio medio.



■ **Fig. 3** Tagliare con un paio di microforbici (REF 8000 172) il sizer prescelto per la misurazione e trasportarlo nell'orecchio medio mediante una ventosa o altro strumento per microchirurgia.

■ **Fig. 4** La parte a punzone del sizer serve come appoggio sulla platina della staffa durante la misurazione. La parte a disco è destinata a poggiare contro la membrana timpanica. Per determinare la lunghezza della protesi, si deve tenere conto dello spessore dell'innesto (per es. disco cartilagineo) che in seguito servirà da rivestimento sulla membrana timpanica. Trovata la lunghezza ottimale, si può impostare la lunghezza corrispondente della protesi totale.

2. Impostazione della lunghezza della protesi

■ **Fig. 5** Introdurre la protesi TTP® VARIAC, in base alla lunghezza determinata in precedenza (v. sotto: Impiego del disco sizer) nella cavità apposta del disco. Si consiglia di eseguire questa manovra servendosi delle pinzette in titanio opzionali (REF 8000 136).

■ **Fig. 6** Il punzone della protesi deve poggiare sulla base della cavità e la testa deve entrare completamente nella cavità apposta, in modo che la superficie superiore della testa sia a filo della superficie del disco sizer.

■ **Fig. 7/8** Per chiudere la piastra di testa occorre utilizzare la pinzetta di chiusura in titanio (RIF 8000 137)! Con le pinzette (REF 8000 137) piegare ad angolo retto la staffa nella testa della protesi, fissando così la testa al gambo della protesi (Fig. 7). Per questa operazione fare attenzione che sulla posizione corrispondente della testa della protesi poggia il lato corretto della pinzetta. „INSIDE” per il lato interno e „OUTSIDE” per il lato esterno della testa (Fig. 8a, 8b).

■ **Fig. 9** Infine con la pinzetta (REF 8000 171) tagliare il gambo vicino alla testa (Fig. 9). Il pin che così viene a formarsi sulla testa faciliterà in seguito il fissaggio dell'innesto tra testa e membrana timpanica e servirà a prevenire una dislocazione postoperatoria. La lunghezza del pin può essere variata, ma deve essere comunque in correlazione con lo spessore dell'impianto previsto.

3. Sagoma per copertura protesi

■ **Fig. 1b/10** Le sagome riportate sul retro del disco sizer (Fig. 1b) mostrano la misura minima dell'innesto in grado di rivestire la membrana timpanica (Fig. 10). Ovale: per testa della protesi con placca ovale. Rotonda: per testa della protesi con placca rotonda

4. Scala millimetrica e placca di lavoro sterile

■ **Fig. 10** La scala millimetrica serve ad effettuare misure generali di comparazione che possono risultare utili nell'ambito di un'operazione sull'orecchio medio. In linea di principio, il lato posteriore può essere utilizzato anche come superficie d'appoggio o campo di preparazione per vari procedimenti, per esempio per la lavorazione dell'innesto o come deposito intermedio.

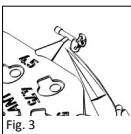


Fig. 3

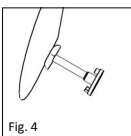


Fig. 4

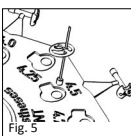


Fig. 5

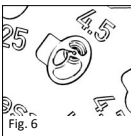


Fig. 6

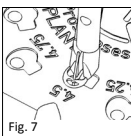


Fig. 7

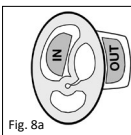


Fig. 8a

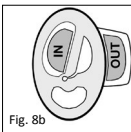


Fig. 8b

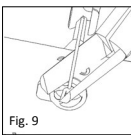


Fig. 9

Sterilità

Le protesi per orecchio medio KURZ sono fornite sterili. Il contenuto della confezione è sterile, a condizione che essa non sia stata danneggiata o aperta. Questo prodotto è sterilizzato con radiazioni gamma nel rigoroso rispetto delle norme di legge. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso.

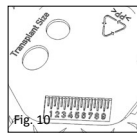


Fig. 10

Risterilizzazione e ricondizionamento

Il sistema TTP® VARIAC è un prodotto monouso. Non sono consentiti il ricondizionamento / la risterilizzazione.

Conservazione

Condizioni di conservazione della confezione originale chiusa: Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta. Sono ammesse variazioni di temperatura e di umidità di breve durata. Ogni singola protesi è contrassegnata con un numero di LOTTO ed una data di scadenza. Superata la data di scadenza, la protesi non può più essere impiantata.

Documentazione

Il Fabbricante raccomanda di registrare il numero di lotto e il tipo di protesi applicando le etichette adesive nella cartella clinica del paziente, nel registro operatorio e nella tessera di impianto.

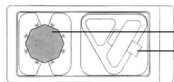
INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE

ES TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Debe leerse detenidamente antes del empleo clínico!

Descripción

El sistema TTP® VARIAC consta de dos componentes: una prótesis TTP® VARIAC de titanio y un disco de calibradores (Sizer Disk) de plástico.



Sizer Disk
Prótesis de titanio TTP® VARIAC
en caja de plástico

Finalidad

La prótesis de titanio TTP® VARIAC se utiliza—en casos en que está indicada una intervención quirúrgica—para la sustitución total de la cadena de huesecillos del oído humano con el objetivo de transmitir mecánicamente la energía acústica, en la medida de lo posible sin pérdidas, hasta la ventana oval del caracol. El Sizer Disk sirve para determinar la longitud exacta de la prótesis del oído medio que debe implantarse en el marco de una timpanoplastia con reconstrucción total de la cadena de huesecillos del oído. El Sizer Disk de plástico es un producto estéril desechable que no debe emplearse más de una vez. Cada calibrador (Sizer) sólo se utiliza brevemente durante una intervención quirúrgica en el oído medio, y no debe permanecer de forma prolongada en el oído medio.

Indicaciones

Antes decidir la implantación de una prótesis de oído medio pasiva para la reconstrucción de la cadena oscilar del oído humano es imprescindible tener en cuenta la anamnesis completa del paciente y el diagnóstico microscópico del oído, así como que la situación intraoperatoria tras la apertura del oído medio y el estado de las estructuras lesionadas o alteradas constituyan una indicación para el uso de una prótesis. Según el estado actual de la ciencia y la técnica médicas, esta decisión se puede tomar exclusivamente tras la apertura de la zona intraoperatoria.

Las siguientes enfermedades subyacentes pueden conducir a la indicación de una prótesis de oído medio pasiva para la reconstrucción de la cadena oscilar del oído humano:

- Otitis media crónica, también después de la extracción de un tumor (p. ej. colesteatoma), con alteración del funcionamiento de la cadena oscilar
- Lesión traumática de la cadena oscilar
- Malformación del oído medio
- Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición, p.ej. debido a la dislocación de la prótesis (anteriormente implantada)

Contraindicaciones

- Casos en los que un tratamiento conservador sea suficiente
- Inflamación aguda del oído medio que pueda provocar una dislocación de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Alergia al titanio
- Trastornos generales de la cicatrización

Posibles complicaciones / efectos secundarios indeseados

Durante la operación o después de la misma pueden producirse efectos adversos o daños. Durante la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo quirúrgico o una infección. Existe la posibilidad de que estos daños sean irreversibles o sólo puedan ser corregidos mediante una revisión quirúrgica.

- Dislocación posoperatoria de la prótesis
- Inflamación recurrente del oído medio

- Sensación de vértigo
- Irritación de los tejidos / formación de tejido cicatricial / granuloma
- Perforación del tímpano
- Adherencias en la zona de la prótesis
- Daños en el oído interno que pueden llegar hasta la sordera total
- Tinnitus
- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial

Advertencias / precauciones

Durante la intervención

Al extraer el implante del envase primario debe evitarse a toda costa doblar el implante accidentalmente, ya que su función podría verse perjudicada. Las estructuras del oído medio deben tratarse del modo menos agresivo posible. Deben evitarse los traumatismos del oído interno, especialmente en la zona del estribo y la ventana oval, p.ej. por luxación de la base del estribo. La selección de la longitud de la prótesis que debe implantarse ha de realizarse con la máxima atención para evitar posibles problemas, p.ej. una posterior dislocación del implante. La placa superior de la prótesis debe recubrirse por la cara orientada hacia el tímpano con un injerto de 0,5 mm de grosor (p.ej. disco de cartilago). Al seleccionar la longitud de la prótesis, observe las indicaciones de uso del Sizer Disk (véase más adelante).

Después de la intervención

Si tras la intervención se produce un granuloma o una reacción alérgica, deben instaurarse inmediatamente las medidas médicas necesarias. Es necesario mantener la necesaria higiene en el oído operado.

Información sobre TRM (IRM)

Compatibilidad condicional de RM para 1,5 T; 1,3 T y 7,0 T, para información detallada sobre RM consultad www.kurzmed.com.

Observación

El médico debe informar al paciente sobre los siguientes aspectos: Los pacientes con implantes metálicos no deben ser sometidos a radiaciones de microondas. Los cambios bruscos de la presión ambiental (buceo, zambullida de cabeza en el agua, explosiones, petardos, etc.) pueden dañar a las estructuras del oído medio y/o producir alteraciones del sentido del oído y del equilibrio y por lo tanto deberán evitarse.

Utilización del Sizer Disk

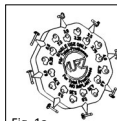


Fig. 1a
Anverso

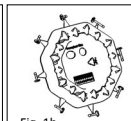


Fig. 1b
Reverso

1. Medición

■ **Fig. 1a, 1b** El Sizer Disk (Fig. 1a, 1b) para prótesis totales posee ocho calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (3.0-7.0 mm) dispuestos perimetralmente. En el reverso de cada calibrador se indica la correspondiente longitud (Fig. 2). Las muescas y orificios sirven para reducir el peso y mejorar la visión durante la medición en el oído medio.

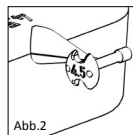


Abb. 2

■ **Fig. 3** El calibrador seleccionado para la medición se corta con unas microtijeras (REF 8000 172) y se transporta hasta el oído medio utilizando un aspirador u otro instrumento de microcirugía.

■ **Fig. 4** La parte en forma de sello del calibrador sirve para apoyar sobre la base del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarla contra el tímpano. Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que se utilizará posteriormente para interponer junto al tímpano. Una vez determinada la longitud óptima puede ajustarse ésta en la prótesis total.

2. Ajuste de la longitud de la prótesis

■ **Fig. 5** La prótesis TTP® VARIAC se introduce en la cavidad del Sizer Disk prevista para ello de acuerdo con la longitud previamente determinada (véase el apartado sobre la aplicación del Sizer Disk). Esta operación debe realizarse utilizando las pinzas de titanio (REF 8000 136) disponibles opcionalmente.

■ **Fig. 6** El sello de la prótesis debe hacer contacto con la base de la cavidad, y la placa superior debe encajar totalmente en la muesca prevista para ello, de modo que la superficie de la placa superior quede al ras con la superficie del Sizer Disk.

■ **Fig. 7/8** ¡Para cerrar la placa de cabeza se deben utilizar las tenacillas de cierre de titanio (REF 8000 137)! Utilizando los alicates de cierre (REF 8000 137) se endereza el estribo de la placa superior de la prótesis, con lo que dicha placa queda fijada al vástago de la prótesis (Fig. 7). Debe prestarse atención a que la rama correcta de los alicates de cierre haga contacto con la posición correspondiente de la placa superior de la prótesis. La indicación "INSIDE" corresponde a la cara interna de la placa superior, y la indicación "OUTSIDE" a la cara externa (Fig. 8a, 8b).

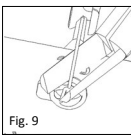
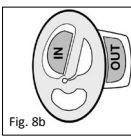
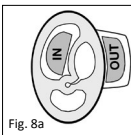
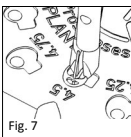
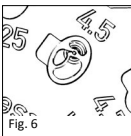
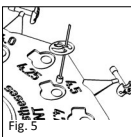
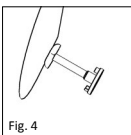
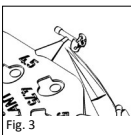
■ **Fig. 9** Por último, el vástago se corta cerca de la placa superior utilizando los alicates de corte (REF 8000 171). El saliente así creado en la placa superior ayuda posteriormente a la fijación del injerto entre la placa superior y el tímpano y previene una dislocación posoperatoria. La longitud del saliente puede variar, aunque debe ser compatible con el grosor del injerto previsto.

3. Plantilla para el recubrimiento de la prótesis

■ **Fig. 1b/10** Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano (Fig. 10).
Ovalada: si la placa superior de la prótesis es ovalada
Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda

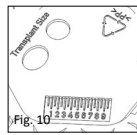
4. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril

■ **Fig. 10** La escala milimétrica sirve para mediciones comparativas generales que pueden resultar útiles en el marco de una intervención quirúrgica en el oído medio. El reverso también puede utilizarse como superficie de apoyo o zona de preparación para diversas operaciones, p.ej. la manipulación o depósito intermedio del injerto.



Estérilidad

Las prótesis para oído medio KURZ se suministran estériles. El contenido del envase es estéril siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Este producto se esteriliza con rayos gamma cumpliendo estrictamente la normativa legal. El envase estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes del uso.



La re-esterilización y el reprocesamiento

El sistema TTP® VARIAC es un producto de un solo uso. No se permite el reprocesamiento ni la reesterilización.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original cerrado: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. Cada prótesis está identificada con un número de lote (LOT) y una fecha de caducidad. No debe implantarse después de dicha fecha.

Documentación

El fabricante recomienda apuntar el número de LOT y el tipo de prótesis en el fichero del paciente, en el informe quirúrgico y en la tarjeta de implante mediante las correspondientes etiquetas adhesivas.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE. UU) imponen que sea un médico el que realice o prescriba la venta de este dispositivo.

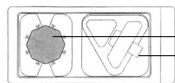
INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA USO

PT TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Favor ler atentamente antes do uso clínico!

Descrição

O sistema TTP® VARIAC é constituído por dois componentes: uma prótese de titânio TTP® VARIAC, bem como um sizer disc (disco medidor) de plástico.



Disco medidor
Prótese de titânio TTP® VARIAC
numa caixa de plástico

Finalidade

A prótese de titânio TTP® VARIAC destina-se à substituição total da cadeia ossicular humana com indicação cirúrgica, com vista a transmitir a energia sonora por via mecânica e tanto quanto possível sem perdas entre a membrana timpânica e a janela oval da cóclea. O sizer disc ou disco medidor destina-se a determinar o tamanho exacto do ouvido médio protésico a implantar no âmbito de uma timpanoplastia com reconstrução total da cadeia ossicular. O disco medidor é feito de plástico e é um produto descartável, pelo que é proibido usá-lo várias vezes. Os vários medidores são usados apenas temporariamente no âmbito de uma operação ao ouvido médio e não devem permanecer no ouvido médio.

Indicações

Antes de se tomar uma decisão a favor da implantação de uma prótese passiva do ouvido médio para a reconstrução da cadeia ossicular auditiva humana, deve estar assegurado, por um lado, que a anamnese completa do paciente tenha sido tomada em consideração e, por outro, que o diagnóstico microscópico do ouvido e a situação intraoperatória após a abertura do ouvido médio e a exibição das estruturas danificadas ou modificadas permitem concluir para a indicação de uma prótese. Tendo em conta a situação atual da ciência e técnica médica, esta decisão só pode ser tomada após a exibição da situação intraoperatória.

As seguintes doenças subjacentes podem levar à indicação de uma prótese passiva do ouvido médio para reconstrução da cadeia ossicular auditiva humana.

- Otite crónica, também após extração de um tumor (por exemplo, colesteatoma) com disfunção da cadeia ossicular auditiva
- Lesão traumática da cadeia ossicular auditiva
- Malformação do ouvido médio
- Cirurgias de revisão devido à insuficiente melhoria da audição, por exemplo, devido à deslocação da prótese (anteriormente implantada)

Contra-indicações

- Casos em que é suficiente usar métodos de tratamento convencionais
- Inflamação aguda do ouvido médio que possa causar uma deslocação da prótese
- Doenças infecciosas agudas e crónicas
- Alergia ao titânio
- Distúrbios gerais da cicatrização

Possíveis complicações / efeitos secundários não desejados

Podem ocorrer possíveis efeitos *s / lesões* indesejáveis durante ou depois da cirurgia. No âmbito da intervenção cirúrgica, são tocadas e movidas estruturas ósseas ultrafinas, o que pode gerar um traumatismo devido à operação ou causar uma infecção. Estas lesões podem ser irreparáveis e / ou só podem ser corrigidas por uma intervenção revisional.

- Deslocação pós-operatória da prótese

- Inflamação reiterativa do ouvido médio
- Vertigens
- Irritação de tecidos / formação de cicatrizes / granuloma
- Perfuração da membrana timpânica
- Coalescências na zona da prótese
- Danos do ouvido interno que podem ir até à surdez (surditas)
- Zumbido
- Irritação ou mesmo danificação do nervo facial até à paralisia facial

Advertências / Medidas de precaução

Intra-operatoriamente

Quando se tira o implante da embalagem, é imprescindível evitar que a embalagem primária seja inadvertidamente curvada, sob pena de se causar danos funcionais no implante. As estruturas do ouvido médio devem ser tratados com cuidado. Deve evitar-se um traumatismo do ouvido interior, sobretudo na zona do estribo e da janela oval, por exemplo, por luxação da base. É imprescindível dedicar-se máxima atenção à escolha do comprimento certo para a prótese a implantar, por forma a evitar-se problemas potenciais, por exemplo, uma deslocação posterior do implante. A placa de cobertura da prótese tem de ser tapada, no lado da membrana timpânica, com um transplante com uma espessura de 0,5 mm (por exemplo, disco de cartilagem). Na escolha do comprimento da prótese, respeite os avisos de utilização relativos ao disco medidor (ver em baixo).

Pós-operatoriamente

Ocorrendo um granuloma na fase pós-operatória ou uma reacção alérgica, devem tomar-se imediatamente as medidas médicas necessárias. Deve prestar-se atenção a uma higiene correcta do ouvido que se pretende operar.

Informações sobre MRT (MRI)

Seguro para RM em determinadas condições para 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, informações mais detalhadas podem ser consultadas em www.kurzmed.com.

Nota

Deve informar-se o doente sobre os seguintes factos: É proibido irradiar com micro-ondas os doentes que possuem implantes metálicos. Fortes oscilações da pressão ambiente (mergulho, salto de cabeça para a água, explosão, fogo de artifício etc.) podem danificar as estruturas do ouvido médio e/ou provocar perturbações dos sentidos da audição e do equilíbrio e devem ser evitadas.

Utilização do disco medidor

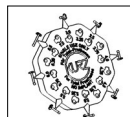


fig. 1a

lado da frente

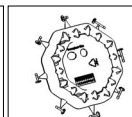


fig. 1b

lado posterior

1. Medição

■ **fig. 1a, 1b/2** O disco medidor (fig. 1a, 1b) para próteses totais possui oito medidores individuais disposto em forma de satélite e com comprimentos diferentes (3,0-7,0 mm). O comprimento é indicado no lado posterior de cada medidor (fig. 2). As aberturas e orifícios destinam-se a reduzir o peso, bem como a proporcionar uma melhor visão global durante a medição do ouvido médio.

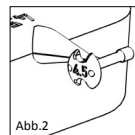
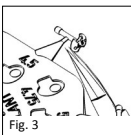
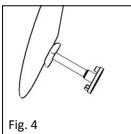


Abb. 2

■ **fig. 3** O medidor escolhido para a medição é cortado mediante uma microtesoura (REF 8000 172) e transportado no ouvido médio com um aspirador ou um outro instrumento microcirúrgico.

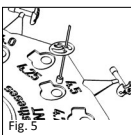


■ **fig. 4** A parte do medidor com forma de êmbolo destina-se ao apoio da base do estribo no âmbito da medição. A porção com forma de prato destina-se ao assento contra a membrana timpânica. A espessura do transplante (por ex. disco de cartilagem), que serve posteriormente como preenchimento da membrana timpânica, deve ser tomada em consideração na medição do comprimento da prótese. Uma vez determinado o comprimento ideal, pode regular-se o comprimento pretendido na prótese total.

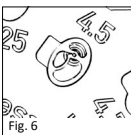


2. Ajuste do comprimento na prótese

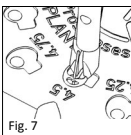
■ **fig. 5** A prótese TTP® VARIAC é introduzida no orifício que corresponde ao comprimento anteriormente determinado (ver em baixo: Utilização do disco medidor) no disco medidor. Este procedimento deve realizar-se mediante a pinça de titânio disponível como acessório opcional (REF 8000 136).



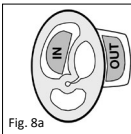
■ **fig. 6** O êmbolo da prótese deve assentar no fundo do orifício e a placa de cobertura tem de ficar completamente no entalhe previsto para o efeito, de forma a que a superfície superior da placa fique rente com a superfície do disco medidor.



■ **fig. 7/8** Para fechar a placa de topo, deve ser usada a pequena pinça de fecho de titânio (REF 8000 137)! Com a pinça de fecho (REF 8000 137) endireita-se o estribo dentro da placa de cobertura da prótese, fixando-se assim a placa de cobertura na haste da prótese (fig. 7). Ao fazer isto, deve prestar-se atenção para que a maxila correcta da pinça de fecho assente na posição correspondente da placa de cobertura da prótese. "INSIDE" corresponde ao lado interior da placa de cobertura e "OUTSIDE" ao lado exterior (fig. 8a, 8b).



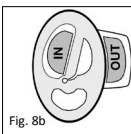
■ **fig. 9** Por fim, corta-se a haste (REF 8000 171) próximo da placa de cobertura com a pinça de corte. O pino criado desta forma na placa de cobertura apoia depois a fixação do transplante entre a placa de cobertura e a membrana timpânica, evitando uma deslocação pós-operatória. O comprimento do pino pode ser variado, mas deve ser adequado à espessura do transplante previsto.



3. Gabarito para cobertura da prótese

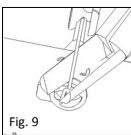
■ **fig. 1b/10** Os gabaritos integrados no lado posterior do disco medidor (fig. 1b) mostram o tamanho mínimo do transplante necessário para o preenchimento da membrana timpânica (fig. 10).

Oval: para placa de cobertura oval
Redondo: para placa de cobertura redonda



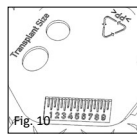
4. Escala de milímetros e placa de trabalho esterilizada

■ **fig. 10** A escala de milímetros destina-se a realizar medições comparativas gerais, que podem ser úteis durante uma cirurgia ao ouvido médio. Por regra geral, o lado posterior também pode ser usada como superfície de apoio ou campo de preparação para diferentes processos, tal como, por exemplo, a preparação do transplante ou armazenamento intermédio.



Esterilidade

As próteses do ouvido médio da KURZ são fornecidos em estado estéril. O conteúdo da embalagem é estéril, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. Este produto foi esterilizado com radiação gama observando-se rigorosamente as normas legais aplicáveis. A embalagem esterilizada só pode ser aberta pouco antes do uso.



Reesterilização e reprocessamento

O sistema TTP® VARIAC é um produto de uso único. O reprocessamento ou a reesterilização não são permitidos.

Armazenamento

Condições de armazenamento com a embalagem original fechada: Guardar à temperatura ambiente, num local seco e ao abrigo da luz solar direta. Breves variações de temperatura e humidade são permitidas. Cada prótese é identificada com um número de lote e um prazo de validade. A prótese não pode ser implantada após a expiração do prazo de validade.

Documentação

O fabricante recomenda registar o número LOT e o tipo de prótese na ficha do paciente, no relatório cirúrgico e no passaporte do implante usando as etiquetas adesivas.

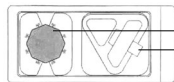
ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RU TTP® VARIAC System Total Apt. № 1004 020

Пожалуйста, прочитайте внимательно перед применением в клинических целях!

Описание

Система TTP®VARIAC состоит из двух компонентов: титанового протеза TTP® VARIAC и пластмассового регулировочного диска.



**Регулировочный диск
Титановый протез TTP® VARIAC в
пластмассовой коробке**

Предназначение

Протез TTP® VARIAC из титана, применяемый по хирургическим показаниям, служит для полной замены цепи слуховых косточек человека с целью передачи звуковой энергии от барабанной перепонки к овальному окну улитки с наименьшими механическими затратами. Диск-измеритель предназначен для того, чтобы в процессе тимпаноластики, при которой осуществляется полная реконструкция цепи слуховых косточек, предоставить точные данные о длине протеза среднего уха, который должен быть имплантирован. Диск-измеритель из пластмассы является стерильным одноразовым инструментом, который нельзя использовать несколько раз. Отдельные измерители используются лишь кратковременно при операции на среднем ухе и не должны оставаться в нем на длительный срок.

Показания

Перед установкой пассивного имплантата среднего уха с целью реконструкции цепи слуховых косточек надо убедиться, что приняты во внимание полный анамнез пациента и результаты обследования среднего уха под микроскопом, учитывая при этом интраоперационную ситуацию и состояние поврежденной или видоизмененных структур среднего уха после вскрытия барабанной полости. Это решение, согласно сегодняшнему уровню медицинских исследований и развития техники, может быть принято только после того, как интраоперационно будет определено месторасположение (Situa) имплантата.

К подзанию для установки пассивного имплантата среднего уха, с целью реконструкции цепи слуховых косточек, могут привести следующие заболевания:

- Хроническое воспаление среднего уха, в том числе после удаления опухоли (напр. холестеатомы), с нарушением функции цепи слуховых косточек
- Травматические повреждения цепи слуховых косточек
- Пороки развития среднего уха
- Повторное хирургическое вмешательство из-за неудовлетворительного слухоулучшающего результата, напр. по причине дислокации протеза, установленного во время первой операции.

Противопоказания

- Случаи, при которых достаточно применения консервативных методов лечения
- Острый средний отит, который может привести к смещению протеза
- Острые и хронические инфекционные
- Аллергия на титан
- Общие нарушения при заживании ран

Возможные осложнения /нежелательные побочные действия

- Во время или после операции возможно появление долговременных осложнений или повреждений. Во время хирургической процедуры хирург касается и перемещает хрупкие костные структуры, что может привести к хирургической травме или инфекции. Данное повреждение может быть необратимым либо потребовать повторной операции для его исправления.
- Послеоперационное смещение протеза
- Рецидивирующий средний отит

- Головокружение
- Раздражение ткани / образование рубца / гранулема
- Перфорация барабанной перепонки
- Спайки вокруг протеза
- повреждение внутреннего уха вплоть до глухоты
- звон в ушах
- раздражение или даже повреждение лицевого нерва вплоть до его паралича

Предостережения / Меры предосторожности

Во время операции:

При извлечении изделия из оригинальной упаковки, пожалуйста, избегайте его случайного гибания, так как это может привести к функциональному повреждению имплантата. Лечение структур среднего уха следует производить с максимальной осторожностью. Травмы внутреннего уха, например, смещение слуховых косточек основания стремени, особенно недопустимы в области слуховых косточек овального окна. Длину имплантируемого протеза следует выбирать с особой тщательностью во избежание потенциальных проблем, таких как, например, последующее смещение имплантата. Пластика головки протеза должна быть покрыта трансплантатом толщиной 0,5 мм (например, хрящевым диском) между ней и барабанной перепонкой. Для выбора длины протеза, пожалуйста, прочитайте инструкции к регулировочному диску (см. ниже).

После операции:

Если образование гранул и появление аллергической реакции происходит после операции, должны быть немедленно проведены необходимые врачебные мероприятия. Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

Информация по MRT (MRI):

MR условно безопасно для 1,5 T; 3,0 T и 7,0 T, более подробную информацию Вы найдёте на сайте www.kurzmed.com.

Примечание

Врач должен проинформировать пациента о следующем: Пациенты с металлическими имплантатами не должны подвергаться воздействию микроволн. Сильные колебания давления окружающей среды (глубоководные погружения, прыжки в воду головой вперёд, взрывы, фейерверки и т.д.) могут повредить структуры среднего уха и/или повлиять на слух и чувство равновесия, поэтому их следует избегать.

Использование регулировочного диска

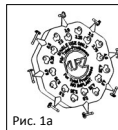


Рис. 1а

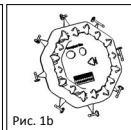


Рис. 1б

Вид спереди

Вид сзади

1. Измерение

■ **Рис.1а, 1б/2** Диск-измеритель (Рис. 1а, 1б) для полных протезов имеет восемь установленных в форме спутников отдельных измерителей различной длины (3,0-7,0 мм). На обратной стороне каждого измерителя обозначена соответствующая длина (Рис. 2). Углубления и отверстия служат для уменьшения веса, а также дают возможность лучшего обзора в процессе проведения измерений в среднем ухе.

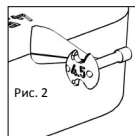


Рис. 2

■ **Рис.3** Выбранный для определения размера из-меритель отрезается микроножницами (REF 8000 172) и проводится в среднее ухо с помощью отсоса или дру-гого микрохирургического инструмента.

■ **Рис.4** Часть измерителя в виде поршня используется в ходе измерения для наложения на основание стре-мечка. Часть, имеющая форму тарелки, предусмотре-на для опоры барабанной перепонки. Толщина транс-плантата (например, хрящевого диска), который впоследствии служит подкладкой у барабанной пере-понки, должна учитываться при определении длины им-протеза. Когда оптимальная длина найдена, она уста-навливается на полном протезе.

2. Установка длины протеза

■ **Рис.5** Протез TTP® VARIAC в соответствии с опреде-ленной ранее длин-ой (см. выше: Использование диска-измерителя) вводится в предусмотренное для этого углубление, имеющееся на диске-измерителе. Этот процесс должен осуществляться с помощью титаново-го пинцета (REF 8000 136), поставляемого по заказу.

■ **Рис.6** Колокол протеза должен находиться в основани-и углубления, а поперечина должна полностью рас-полагаться в предназначенном для нее пазу таким об-разом, чтобы верхняя поверхность поперечины заканчивалась поверхностью диска-измерителя.

■ **Рис.7/8** Фиксирование головной пластины на стер-же протеза надо производить титановыми замыкаю-щими щипчиками (REF 8000 137)! Замыкающими щип-чиками (REF 8000 137) скоба внутри поперечины протеза устанавливается перпендикулярно, таким образом по-перечина фиксируется на стержне протеза (Рис. 7). При этом следует следить за тем, чтобы соответствующая сторона ножки замыкающих щипчиков совпадала с со-ответствующим участком поперечины протеза. „INSIDE“ для внутренней стороны поперечины и „OUTSIDE“ для внешней стороны поперечины (Рис. 8a, 8b).

■ **Рис.9** В заключение щипчиками (REF 8000 171) отрез-ается стержень на поперечине. Возникающий в ре-зультате штифт на поперечине поддерживает в даль-нейшем фиксацию трансплантата между поперечной и барабанной перепонкой и предотвращает его по-слеоперационную дислокацию. Длина штифта может варьировать, однако она должна коррелировать с толщиной выбранного трансплантата.

3.Шаблон для определения зоны покрытия протеза

■ **Рис.1b/10** Встроенные на обратной стороне дис-ка-измерителя шаблоны (Рис.1b) показывают мини-мальную величину трансплантата для подкладки у ба-рабанной перепонки (Рис. 10).

Овальная форма: при овальной поперечине протеза
Круглая форма: при круглой поперечине протеза

4. Миллиметровая шкала и стерильная рабочая пластина

■ **Рис.10** Миллиметровая шкала предназначена для общих сравнительных измерений, которые могут быть полезными при операциях на среднем ухе. Принципиально обратная сторона может использо-ваться также в качестве подставки или для подготовки различных мероприятий, например для обработки трансплантата или промежуточного хранения.

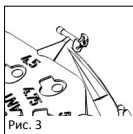


Рис. 3

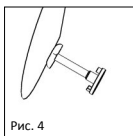


Рис. 4

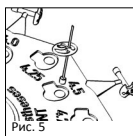


Рис. 5

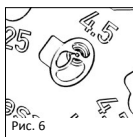


Рис. 6

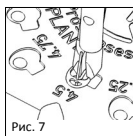


Рис. 7

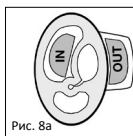


Рис. 8a

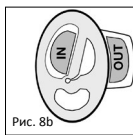


Рис. 8b

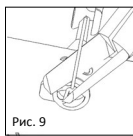


Рис. 9

Стерильность

Протезы среднего уха KURZ поставляются стерильны-ми. Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не была вскрыта раньше или повреждена. Данное из-делие стерилизовано в строгом соответствии с норма-тивами, регулирующими использование гамма-излу-чения. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием.

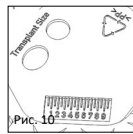


Рис. 10

Повторная стерилизация и обработка

Система TTP® VARIAC является продуктом одноразового использования. По-вторная обработка / повторная стерилизация не допускаются.

Хранение

Условия хранения при не вскрытой оригинальной упаковке: Хранить при комнатной температуре в сухом помещении, защищенными от попадания прямых солнечных лучей. Краткосрочные колебания температуры и влажно-сти допускаются. На каждом протезе указан номер партии и срок годности. По истечении срока годности имплантат использовать нельзя.

Документация

Производитель рекомендует при помощи клеящейся этикетки протоколи-ровать номер партии выпуска и тип протеза в карточке пациента, операци-онном протоколе и паспорте имплантата.

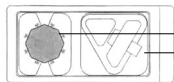
DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ

CZ TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Pečtěte si jej pečlivě před klinickým použitím!

Popis

Systém TTP® VARIAC se skládá ze dvou složek: titanové protézy TTP® VARIAC a disku se sizery z plastu.



Disk se sizery
Titanová protéza TTP® VARIAC
v plastovém boxu

Předpokládané použití

Titanová protéza TTP® VARIAC slouží při chirurgické indikaci k totální náhradě lidského řetězce sluchových kůstek, s cílem přenést zvukovou energii mechanickou cestou, pokud možno beze ztrát od ušního bubínku k oválnému okénku hlemýžďe.

Disk se sizery je určen k tomu, aby byla zjištěna přesná délka implantované protézy středního ucha a to v rámci tympanoplastiky, při které se provádí totální rekonstrukce řetězce sluchových kůstek. Disk se sizery z plastu je sterilní jednorázový produkt a nesmí se opakovaně používat. Jednotlivé sizery se používají jen krátkodobě v rámci operace středního ucha a nesmějí zůstat ve středním uchu dlouhodobě.

Indikace

Před rozhodnutím rekonstruovat řetěz lidských sluchových kůstek pomocí implantátu protézy do středního ucha je třeba jednak vztít v úvahu pacientovu celkovou anamnézu a jednak ověřit indikaci pro použití protézy na základě mikroskopického nálezu z vyšetření ucha a podle situace v průběhu zákroku po otevření středního ucha a stavu poškozených, resp. změněných struktur. Toto rozhodnutí je možné podle současného stavu medicínských poznatků a techniky učinit pouze až po zjištění stavu v průběhu zákroku.

Indikace pro rekonstrukci řetězce lidských sluchových kůstek pomocí pasivní protézy do středního ucha může být dána při těchto onemocněních:

- Chronický zánět středního ucha, rovněž po extrakci tumoru (např. cholesteatomu) s poruchou funkce řetězce sluchových kůstek
- Traumatické poranění řetězce sluchových kůstek
- Deformace středního ucha
- Revizní zákroky při nedostatečném zlepšení sluchu, např. kvůli dislokaci (již dříve voperované) protézy

Kontraindikace

- Případy, při kterých jsou konzervativní metody ošetření dostatečné
- Akutní zánět středního ucha, který může vést k dislokaci protézy
- Akutní a chronická infekční onemocnění
- Alergie na titan
- Obecné poruchy hojení ran

Možné komplikace / Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout možné negativní dopady/poškození během operace nebo po ní. V rámci chirurgického zákroku dochází ke kontaktu a pohybu jemných kostních struktur, což může vést k operačnímu traumatu nebo k infekci. Tato poškození mohou být nevratná nebo mohou být korigována revizním zákrokem.

- Postoperační dislokace protézy
- Opakující se zánět středního ucha
- Pocit závratě
- Dráždění tkáně/tvorba jizev/granulom
- Perforace ušního bubínku

- Srůsty v oblasti protézy
- Poškození vnitřního ucha až ohluchnutí
- Ušní šelest
- Podráždění nebo dokonce poškození lícního nervu vedoucí až k případné obrně lícního nervu

Výstražná upozornění/Preventivní opatření

Během operace

Při výmutí implantátu z primárního obalu je třeba bezpodmínečně zabránit nechtěné deformaci, protože jinak může dojít k funkčnímu poškození implantátu. Středoušní struktury musí být ošetřovány pokud možno šetrně. Obzvláště v oblasti báze trmínku a oválného okénka je třeba se vyvarovat traumatizaci vnitřního ucha např. luxací báze trmínku. Výběru délky implantované protézy by se měla věnovat maximální pozornost, aby se předešlo možným problémům jako např. pozdější dislokaci implantátu. Čelní destička protézy musí být zakryta až k ušnímu bubínku transplantátem o tloušťce 0,5mm (např. chrupavčitá ploténka). Dodržujte při výběru délky protézy pokyny k použití disku se sizery (viz níže).

Po operaci

Dojde-li pooperačně ke granulomu nebo alergické reakci, je třeba okamžitě zavést potřebné léčebné kroky. Je třeba dbát na příslušnou hygienu operovaného ucha pacienta.

Informace k MRI:

Magnetická rezonance (v polích 1,5T; 3,0T a 7,0T) je bezpečná pod podmínkou; pro další informace vyhledejte Informace o magnetické rezonanci na www.kurzmed.com.

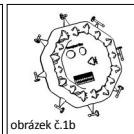
Upozornění

Lékař musí pacienta informovat o těchto bodech: Pacienti s kovovými implantáty nesmějí být ozařováni mikrovlnami. Silné kolísání okolního tlaku (potápění, skok po hlavě do vody, výbuch, ohňostroj atd.) může poškodit struktury středního ucha a/nebo vést k poruchám sluchu a smyslu pro rovnováhu, a proto je třeba se tohoto kolísání vyvarovat.

Použití disku se sizery



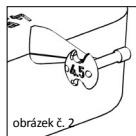
obrázek č. 1a
Přední strana



obrázek č. 1b
Zadní strana

1. Měření

■ **obrázek č. 1a, 1b/2** Disk se sizery (obrázek č. 1a, 1b) pro totální protézy má osm satelitně umístěných jednotlivých sizerů rozdílné délky (3,0-7,0 mm). Na zadní straně každého sizeru je zobrazena příslušná délka (obrázek č. 2). Otvory a díry slouží ke snížení hmotnosti jakož i k lepšímu přehledu během měření ve středním uchu.



obrázek č. 2

■ **obrázek č. 3** Sizer zvolený k měření se odstříhne pomocí mikronůžek (REF 8000 172), a přenáší se odsávačem nebo jiným mikrochirurgickým nástrojem do středního ucha.

■ **obrázek č. 4** Razníková část sizeru slouží v rámci měření k přiložení k bázi třmínku. Taliřovitá část je určena k přiložení k ušnímu bubínku. Tloušťka transplantátu (např. chrupavčitá ploténka), který později slouží k podložení ušního bubínku, je třeba zohlednit pro zjištění délky protězy. Je-li nalezena optimální délka, může být nastavena příslušná délka totální protězy.

2. Nastavení délky protězy

■ **obrázek č. 5** Protěza TTP® VARIAC se zavádí podle předem zjištěné délky (viz nahoře: použití disku se sizery) do prohlubně k tomu určené na disku se sizery. Tento krok by se měl provádět pomocí alternativně dodávané titanové pinzety (REF 8000 136).

■ **obrázek č. 6** Razník protězy musí dosedat k bázi prohlubně a čelní destička musí zcela sedět v otvoru k tomu určenému, takže horní plocha čelní destičky se uzavírá povrchem disku se sizery.

■ **obrázek č. 7/8** K uzavření hlavové destičky se musí použít titanové uzavírací kleštičky (REF 8000 137)! Uzavíracími kleštičkami (REF 8000 137) se třmínek uvnitř čelní destičky protězy ohne rovně a tím se čelní destička fixuje ke dřívku protězy (obrázek č. 7). Přitom je třeba dbát na to, aby přiléhala správná strana raménka uzavíracích kleštěček ke správné poloze čelní destičky protězy. „INSIDE“ pro vnitřní stranu čelní destičky a „OUTSIDE“ pro vnější stranu čelní destičky (obrázek č. 8a, 8b).

■ **obrázek č. 9** Na závěr se stříhacími kleštičkami (REF 8000 171) odstříhne dřív u čelní destičky. Takto vzniklá špička na čelní destičce podporuje pozdější fixaci transplantátu mezi čelní destičkou a ušním bubínkem a předchází pooperační dislokaci. Délka špičky se může měnit, měla by však odpovídat tloušťce plánovaného transplantátu.

3. Šablona pro pokrytí protězy

■ **obrázek č. 1b/10** Zapracované šablony na zadní straně disku se sizery (obrázek č. 1b) ukazují minimální velikost transplantátu k podložení ušního bubínku (obrázek č. 10). Oválná: při oválné čelní destičce protězy
Kruhová: při kruhové čelní destičce protězy

4. Milimetrová stupnice a sterilní pracovní deska

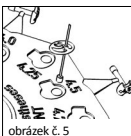
■ **obrázek č. 10** Milimetrová stupnice slouží k všeobecným srovnávacím měřením, která mohou být nápomocná v rámci operace středního ucha. V zásadě lze zadní stranu rovněž použít jako odkládací místo nebo preparační pole pro různé kroky, jako např. opracování transplantátu nebo uložení mezi dvěma kroky.



obrázek č. 3



obrázek č. 4



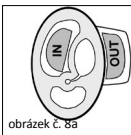
obrázek č. 5



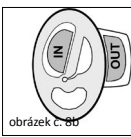
obrázek č. 6



obrázek č. 7



obrázek č. 8a



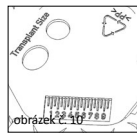
obrázek č. 8b



obrázek č. 9

Sterilita

Protězy středního ucha typu KURZ se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilní za předpokladu, že obal je nepoškozený a neotevřený. Výrobky se sterilizují gama zářením s přísným dodržováním předepsané validace. Balení smí být otevřeno až těsně před operací.



obrázek č. 10

Opakovaná sterilizace / uvádění do znovupoužitelného stavu

Systém TTP® VARIAC / Výrobky jsou jednorázové výrobky. Příprava / opakovaná sterilizace není přípustná.

Skladování

Skladovací podmínky u otevřeného originálního balení: Skladujte v suchu při pokojové teplotě, chráňte před přímým slunečním světlem. Krátkodobé výkyvy teploty a vlhkosti jsou přípustné. Každá protěza je označená číslem LOT a datem trvanlivosti. Po uplynutí tohoto data již protěza nesmí být implantována.

Dokumentace

Výrobce doporučuje evidovat číslo šarže (LOT) a typ implantátu v kartě pacienta, záznamu operace a v průkazu implantátu pomocí nálepek.

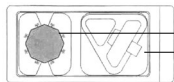
VAŽNE KORISNIČKE INFORMACIJE

(SRB) TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Treba ih pažljivo pročitati pre kliničke primene!

Opis

Sistem TTP® VARIAC sačinjavaju dve komponente: titanijumska TTP® VARIAC proteza i plastični dimenzacioni disk.



**Dimenzacioni disk
Titanijumska TTP® VARIAC
proteza u plastičnoj kutiji**

Namena

Titanijumska TTP® VARIAC proteza se u hiruriji koristi za potpunu zamenu lanca ljudskih slušnih košćica, a sa ciljem da se zvučna energija mehaničkim putem i po mogućstvu bez gubitka prenese od bubne opne do ovalnog prozora kohljeje. Dimenzacioni disk služi da se u okviru timpanoplastike, kod koje se vrši potpuna rekonstrukcija lanca slušnih košćica, odredi tačna dužina proteze srednjeg uha, koja se implantira. Plastični dimenzacioni disk je sterilni proizvod za jednokratnu upotrebu i ne sme se koristiti više puta. Svaki dimenzacioni disk se upotrebljava samo kratko vreme u toku operacije srednjeg uha i ne sme dugo da ostane u srednjem uhu.

Indikacije

Pre odluke o implantaciji pasivne proteze srednjeg uva radi rekonstrukcije lanca slušnih košćica, pri postavljanju indikacije za ugradnju proteze u obzir se mora uzeti detaljna anamneza pacijenta zajedno sa rezultatom mikroskopskog pregleda uva, intraoperativnom situacijom nakon otvaranja srednjeg uva i izgledom oštećenih odnosno izmenjenih struktura uva. U skladu s aktuelnim stepenom razvoja medicinske nauke i tehnike, konačna odluka može se doneti tek nakon intraoperativnog uvida u stanje.

Sledeća oboljenja mogu predstavljati indikaciju za ugradnju pasivne proteze za rekonstrukciju lanca slušnih košćica:

- Hronična upala srednjeg uva, takođe i nakon uklanjanja tumora (npr. холестеatom) s poremećenom funkcijom lanca slušnih košćica
- Traumatska povreda lanca slušnih košćica
- Deformacija srednjeg uva
- Revizionih zahvati zbog nedovoljnog poboljšanja sluha, npr. usled dislokacije (prethodno ugrađene) proteze

Kontraindikacije

- Slučajevi u kojima su dovoljni konzervativni tretmani
- Akutno zapaljenje srednjeg uha, koje može da prouzrokuje pomeranje proteze
- Akutne i hronične infekтивne bolesti
- Alergija na titanijum
- Opšte smetnje pri zarastanju rana

Moguće komplikacije / neželjena sporedna dejstva

Moguća nepovoljna dejstva odnosno oštećenja mogu da nastupe za vreme ili nakon operacije. Za vreme hirurškog zahvata se fine koštane strukture dotiču i pomeraju, što može da izazove operacijom uslovljenu traumom ili infekcijom. Sledeća oštećenja mogu da budu ireverzibilna odnosno mogu se korigovati samo revizionim zahvatom:

- postoperativna dislokacija proteze
- recidiv zapaljenja srednjeg uha
- nesvestica
- iritacija tkiva, nastanak ožiljaka ili granuloma
- perforacija bubne opne
- urasline u oblasti proteze
- oštećenje srednjeg uva s posledicama gluvoće.

- Tinitus
- Iritacija ili čak oštećenje nerava lica pa čak i facijalna paraliza

Upozorenja i mere predostrožnosti

Intraoperativno

Prilikom vađenja implantata iz osnovnog pakovanja obavezno treba voditi računa da se ne iskrivi, jer time može da mu se poremeti funkcionalnost. Strukture srednjeg uha moraju se tretirati s naročito pažnjom. Posebno u oblasti bazalne ploče uzengije i ovalnog prozora treba izbegavati traumatizaciju unutrašnjeg uha, npr. putem lukscije bazalne ploče. Izuzetnu pažnju treba posvetiti odabiru dužine proteze, koja će se implantirati, kako bi se sprečili mogući problemi, kao što je npr. kasnija dislokacija implantata. Baza proteze se u pravcu bubne opne mora pokriti transplantatom (npr. hrskavičnom pločicom) debljine 0,5 mm. Prilikom odabira dužine proteze treba voditi računa o napomenama o primeni dimenzacionog diska (vidi dole).

Postoperativno

Ukoliko se postoperativno stvori granulom ili dođe do alergijske reakcije, odmah treba preduzeti neophodne medicinske mere. Treba voditi računa o adekvatnoj higijeni operisanog uha pacijenta.

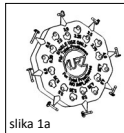
Informacije o MRT (MRI):

Uslovno bezbedan za MR jačine polja od 1,5 T, 3,0 T i 7,0 T, detaljne informacije možete pronaći na internet stranici www.kurzmed.com.

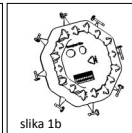
Napomena

Lekar mora da obavesti pacijenta o sledećem: pacijenti sa metalnim implantatima ne smeju se izlagati mikrotalasima. Snažna kolebanja okolnog pritiska (ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije, pirotehnika itd.) mogu oštetiti delove srednjeg uha i/ili poremetiti sluh i osećaj ravnoteže te ih stoga treba izbegavati.

Primena dimenzacionog diska



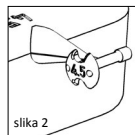
Prednja strana



Zadnja strana

1. Merenje

■ **slika 1a, 1b/2** Dimenzacioni disk (slika 1a, 1b) za potpune proteze poseduje osam pojedinačnih dimenzionera različitih dužina (3.0-7.0 mm), ravnomerno raspoređenih po obimu. Na poleđini svakog dimenzionera označena je odgovarajuća dužina (slika 2). Svrha ureza i otvora jeste smanjenje težine diska, kao i bolji pregled u srednjem uhu tokom merenja.



slika 2

■ **slika 3** Dimenzioner koji je odabran za merenje seče se mikro makazama (REF 8000 172) i transportuje sisaljkom ili nekim drugim mikrohirurškim instrumentom do srednjeg uha.



slika 3

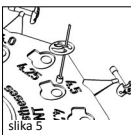
■ **slika 4** Deo dimenzionera u obliku pečata koristi se za polaganje na bazalnu ploču uzengije za vreme merenja. Tanji-rasti deo se polaže uz bubnu opnu. Prilikom određivanja dužine proteze treba uzeti u obzir i debljinu transplantata (npr. hrskavične pločice), koji se kasnije polaže na bubnu opnu. Određena optimalna dužina se zatim može podesiti na potpunoj protezi.



slika 4

2. Podešavanje dužine na protezi

■ **slika 5** TTP® VARIAC proteza se u skladu sa prethodno određenom dužinom (vidi gore: primena dimenzacionog diska) uvlači u za to predviđeno udubljenje na dimenzacionom disku. U tu svrhu treba koristiti titanijumsku pincetu (REF 8000 136), koja se opcionalno isporučuje.



slika 5

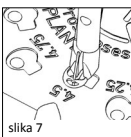
■ **slika 6** Deo proteze u obliku pečata mora da nalegne na osnovu udubljenja, a baza mora potpuno da ulegne u predviđeni utor, tako da se gornja površina baze završava sa površinom dimenzacionog diska.



slika 6

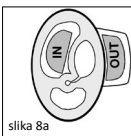
■ **slika 7/8** Za zatvaranje čeonice pločice moraju se koristiti specijalna titanijumska kleštanca (REF 8000 137)! Uz pomoć mikro klešta (REF 8000 137) ispravlja se uzengija unutar baze proteze, čime se baza fiksira na dršku proteze (slika 7).

Pri tome treba voditi računa da prava bočna strana klešta u odgovarajućem položaju naleže na bazu proteze. Natpis „INSIDE“ označava unutrašnju, a „OUTSIDE“ za spoljašnju stranu baze (slika 8a, 8b).



slika 7

■ **slika 9** Na kraju kleštima (REF 8000 171) treba odseći dršku na bazi proteze. Jezičak koji usled toga nastaje na bazi proteze kasnije će podržati fiksiranje transplantata između baze i bubne opne i tako sprečiti postoperativnu dislokaciju. Dužina jezička može da se menja, ali bi trebalo da bude u korelaciji sa debljinom predviđenog transplantata.

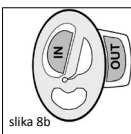


slika 8a

3. Šablon za pokrivku proteze

■ **slika 1b/10** Ugrađeni šabloni na poleđini dimenzacionog diska (slika 1b) prikazuju minimalnu veličinu transplantata koji se polaže na bubnu opnu (slika 10).

Ovalni: kod ovalne baze proteze
Okrugli: kod okrugle baze proteze



slika 8b

4. Milimetarska skala i sterilna radna ploča

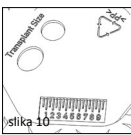
■ **slika 10** Milimetarska skala služi za opšta uporedna merenja, koja mogu da budu korisna u sklopu operacije srednjeg uha. Poledina se u načelu može koristiti za odlaganje ili kao prostor za pripremu raznih postupaka, kao što su obrada transplantata ili privremeno skladištenje.



slika 9

Sterilnost

KURZ proteze za srednje uvo isporučuju se sterilne. Sadržaj pakovanja je sterilan pod uslovom da ambalaža nije oštećena ili otvarana. Proizvodi su sterilisani gama-zračenjem uz striktno pridržavanje propisanih vrednosti. Skladišno pakovanje se sme otvoriti tek neposredno pred operaciju.



slika 10

Resterilizacija, reprocesovanje

Sistem TTP® VARIAC / Proizvodi su za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada / resterilizacija nije dozvoljena.

Skladištenje

Uslovi skladištenja u zatvorenoj originalnoj ambalaži: Sušiti na sobnoj temperaturi, skladištiti zaštićeno od izravnog sunčevog zračenja. Kratkotrajna odstupanja temperature i vlage su dopuštena. Svaka proteza ima naznačen broj šarže i rok trajanja. Ne sme se implantirati nakon isteka datuma upotrebe.

Dokumentacija

Proizvođač preporučuje da broj serije (LOT) i tip proteze upišete na nalepnice koje ćete zalepiti u karton pacijenta, izveštaj o operaciji (operativnu listu) i evidencionu knjižicu implantata.

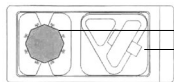
WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PL TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

Opis

System TTP® VARIAC składa się z dwóch komponentów: protezy TTP® VARIAC z tytanu oraz tarczy szera z tworzywa sztucznego.



Tarcza szera
Proteza tytanowa TTP® VARIAC w pudełku z tworzywa sztucznego

Przeznaczenie

Proteza TTP® VARIAC z tytanu jest przeznaczona do całkowitego zastąpienia ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych we wskazaniach chirurgicznych, a celem jest przeniesienie energii akustycznej możliwie bez strat na drodze mechanicznej z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimaka.

Tarcza szera jest przeznaczona do ustalania dokładnej długości wszczepianej protezy ucha środkowego w ramach tympanoplastyki, podczas której przeprowadzana jest całkowita rekonstrukcja łańcucha kosteczek słuchowych. Tarcza szera wykonana z tworzywa sztucznego jest jałowym produktem jednorazowym i nie wolno jej używać wielokrotnie. Pojedyncze szery są stosowane tylko przez krótki czas w ramach operacji ucha środkowego i nie wolno ich pozostawiać na dłuższy czas w uchu środkowym.

Wskazania

Przed decyzją o implantacji pasywnej protezy ucha środkowego do rekonstrukcji ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych musi być zapewnione, aby po pierwsze uwzględniony był cały wywiad chorobowy pacjenta, a po drugie aby mikroskopowe wyniki badań ucha, jak również sytuacja śródoperacyjna po otwarciu ucha środkowego i uwidocznieniu uszkodzonych lub zmienionych struktur wytyczały wskazanie do zastosowania protezy. Taka decyzja może być podjęta według obecnego stanu nauk medycznych i techniki wyłącznie po uwidocznieniu sytuacji podczas operacji.

Następujące choroby podstawowe mogą prowadzić do wskazań do zastosowania pasywnej protezy ucha środkowego do rekonstrukcji ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych.

- przewlekłe zapalenie ucha środkowego, również po wycięciu guza (np. perlaka) z zaburzeniem czynności łańcucha kosteczek słuchowych
- obrażenie łańcucha kosteczek słuchowych wskutek urazu
- deformacja ucha środkowego
- zabiegi rewizyjne z powodu niewystarczającej poprawy słuchu np. wskutek przemieszczenia (wcześniej wprowadzonej) protezy

Przeciwwskazania i możliwe zagrożenia

- Przypadki, w których wystarczające są zachowawcze metody leczenia
- ostre zapalenie ucha środkowego, które może prowadzić do przemieszczenia protezy
- Ostre i przewlekłe choroby zakaźne
- Uczenie na tytan
- Ogólne zaburzenia gojenia ran

Możliwe powikłania / działania niepożądane

W czasie lub po operacji mogą wystąpić potencjalnie negatywne skutki / uszkodzenia. W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszane są delikatne struktury kostne, co może prowadzić do spowodowanego operacją urazu lub do zakażenia.

Takie uszkodzenia mogą być nieodwracalne lub ich korekta może być możliwa wyłącznie w zabiegu rewizyjnym.

- pooperacyjne przemieszczenie protezy
- nawracające zapalenie ucha środkowego
- zawroty głowy
- podrażnienie tkanek / bliznowacenie / ziarniniak
- przebiecie błony bębenkowej
- zrosty w obrębie protezy
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego aż do głuchoty
- szum w uszach
- podrażnienie lub nawet uszkodzenie nerwu twarowego aż do porażenia nerwu twarowego

Ostrzeżenia / Środki ostrożności

Podczas operacji

Podczas wyjmowania implantu z opakowania podstawowe należy bezwzględnie usunąć niezamierzony wygięcia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia implantu. Struktury ucha środkowego należy traktować z zachowaniem jak największej ostrożności. Szczególnie w obszarze podstawy strzemiączka i okienka owalnego należy unikać spowodowania urazu ucha wewnętrznego np. wskutek zwichnięcia podstawy. Doborowi długości protezy do implantacji należy poświęcić największą uwagę, aby zapobiec potencjalnym problemom, takim jak np. późniejsze przemieszczenie implantu. Główna proteza musi być przykryta w kierunku błony bębenkowej transplantem o grubości 0,5 mm (np. płytką chrzęstną). Podczas doboru długości protezy należy przestrzegać instrukcji użycia tarczy szera (patrz poniżej).

Po operacji

Jeśli w okresie pooperacyjnym wytworzy się ziarniniak lub przetoka perylimfatyczna, należy niezwłocznie podjąć konieczne działania medyczne. Należy zwracać uwagę na odpowiednią higienę operowanego ucha pacjenta.

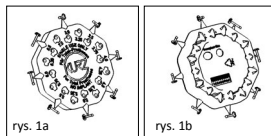
Informacja dotycząca bezpieczeństwa MRI (MRT)

Warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku MR dla 1,5 T; 3,0 T i 7,0 T. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć na stronie www.kurzmed.com.

Wskazówka

Lekarz musi poinformować pacjentów o następujących punktach: Pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofalami. Silne wahania ciśnienia otoczenia (nurkowanie, skok na główkę do wody, eksplozja, race itp.) mogą uszkodzić struktury ucha środkowego i (lub) prowadzić do zaburzeń zmysłu słuchu i równowagi i z tego powodu należy ich unikać.

Zastosowanie tarczy szera

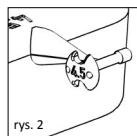


rys. 1a
Przednia strona

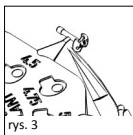
rys. 1b
Tylna strona

1. Pomiar

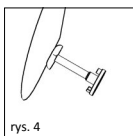
■ **rys. 1a, 1b/2** Na tarczy szera (rys. 1a, 1b) do protez całkowitych znajduje się osiem umieszczonych satelitarne pojedynczych szeregów o różnej długości (3.0-7.0 mm). Na tylnej stronie każdej szera wskazywana jest odpowiednia długość (rys. 2). Wgłębienia i otwory służą do redukcji wagi oraz lepszej orientacji podczas pomiaru w uchu środkowym.



■ **rys. 3** Sizer wybrany do pomiaru należy przyciąć za pomocą mikronożyczek (REF 8000 172) oraz umieścić w uchu środkowym za pomocą ssaka lub innego instrumentu mikrochirurgicznego.

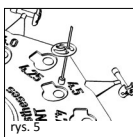


■ **rys. 4** Część podstawna sizera służy do nałożenia do podstawy strzemiączka w czasie pomiaru. Część tarczowa jest przeznaczona do przyłożenia do błony bębenkowej. Podczas ustalania długości protezy należy uwzględnić grubość przeszczepu (np. płytki chrzęstnej), który służy później do podścielenia przy błonie bębenkowej. Po znalezieniu optymalnej długości możliwy jest wybór odpowiedniej protezy całkowitej.

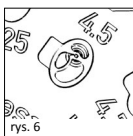


2. Ustawienie długości protezy

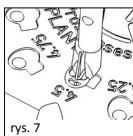
■ **rys. 5** Protezę TTP® VARIAC należy wprowadzić zgodnie z uprzednio ustaloną długością (patrz wyżej). Zastosowanie tarczy sizera) w przewidziane do tego celu zagłębienie na tarczy sizera. Procedurę tę należy wykonać za pomocą dostarczanej opcjonalnie pincety tytanowej (REF 8000 136).



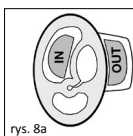
■ **rys. 6** Stempel protezy musi być osadzony na podstawie zagłębienia, a główka musi być osadzona całkowicie w przeznaczonym do tego celu rowku, tak aby górna powierzchnia główki zamykała się z powierzchnią tarczy sizera.



■ **rys. 7/8** Do zamknięcia płytki czaszkowej należy zastosować tytanowe kleszczyki zamykające (REF 8000 137)! Za pomocą kleszczyków zamykających (REF 8000 137) należy wyprostować pałąk w główce protezy i tym samym przymocować główkę do trzpienia protezy (rys. 7). Należy przy tym uważać, aby odpowiednia strona ramienia kleszczyków zamykających przylegała przy odpowiedniej pozycji przy główce protezy. „INSIDE” dla wewnętrznej strony główki i „OUTSIDE” dla zewnętrznej strony główki (rys. 8a, 8b).

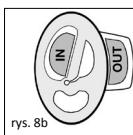


■ **rys. 9** Na koniec kleszczykami tnącymi (REF 8000 171) przyciąć trzpień przy główce. Powstały w ten sposób sworzeń przy główce wspomaga później umocowanie transplantu między główką a błoną bębenkową i zapobiega w ten sposób pooperacyjnemu przemieszczeniu. Długość sworznia można zmieniać, powinna ona jednak odpowiadać grubości przewidzianego transplantu.



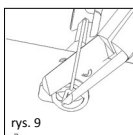
3. Szablon do pokrycia protezy

■ **rys. 1b/10** Szablony z tyłu tarczy sizera (rys. 1b) wskazują minimalny rozmiar przeszczepu do podścielenia błony bębenkowej (rys. 10).
Owalne: w przypadku owalnej główki protezy.
Okrągłe: w przypadku okrągłej główki protezy.



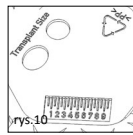
4. Skala milimetrowa i jałowa płyta robocza

■ **rys. 10** Skala milimetrowa służy do ogólnych pomiarów porównawczych, które mogą być pomocne w ramach operacji ucha środkowego. Zasadniczo możliwe jest stosowanie tylnej strony jako miejsca do odkładania lub pola do preparacji podczas różnych procedur, jak np. opracowania przeszczepu lub do czasowego składowania.



Sterylność

Protezy ucha środkowego KURZ są dostarczane w stanie jałowym. Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie było uszkodzone lub otwarte. Produkt ten jest sterylizowany promieniowaniem gamma ze ścisłym zachowaniem wytycznych ustawowych. Opakowanie sterylne można otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem.



Ponowna sterylizacja i odnowienie

System TTP® VARIAC jest produktem jednorazowym. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowna sterylizacja są niedopuszczalne.

Przechowywanie

Warunki przechowywania w przypadku nieotwartego opakowania oryginalnego: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Dozwolone są krótkotrwałe wahania temperatury i wilgotności. Każda proteza jest oznaczona numerem serii i terminem ważności. Nie wolno implantować po upływie terminu ważności.

Dokumentacja

Producent zaleca zaprotokolowanie numeru serii i typu protezy w karcie pacjenta, opisie operacji i karcie implantu za pomocą naklejanych etykiet.

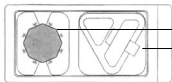
MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

IS TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en meðferð hefst!

Lýsing

TTP® VARIAC System samanstendur úr tveimur einingum: Einni TTP® VARIAC ígræðslu úr titánmálmi og mæliskip úr plastefni.



Mæliskip
TTP® VARIAC ígræðsla úr
titánmálmi í plasthylki

Fyrirhuguð notkun

TTP® VARIAC ígræðslan úr titánmálmi kemur í heild sinni í staðinn fyrir mannlegt heyrnarbein með því markmiði að flytja hljóðorkuna vélrænt frá hljóðhimnunnni að kuðungnum án þess að neitt af styrknum tapist.

Hlutverk mæliskipsins við miðeyrarlög, þar sem framkvæmd er algjör endurbýgging heyrnarbeinsins, er að ákvarða nákvæma lengd miðeyraígræðslunnar sem á að koma fyrir hjá sjúklingnum. Mæliskipurinn úr plastefni er dauðhreinsaður einnotabúnaður og ekki má nota hann aftur. Diskarnir eru notaðir í stuttan tíma á meðan á aðgerð er miðeyra stendur og mega alls ekki vera skildir eftir í miðeyranu í lengri tíma.

Ábendingar

Áður en tekin er ákvrðun um ígræðslu á passifri miðeyraígræðslu í því skyni að endurbýgja mannlega heyrnarbeinakeðjuna verður að vera tryggt að öll sjúkrasaga sjúklingsins hafi verið skoðuð og eins að ástand eyrans hafi verið skoðað með smásjá sem og gert grein fyrir því hvernig miðeyrað kemur til með að lita út eftir uppskurð, þ.e. hvernig hið skaddaða eða breytta svæði kemur til með að lita út eftir að ígræðslan hefur verið sett í. Ekki er hægt að taka ákvrðun um ígræðslu í samræmi við stöðu læknisfræðinnar og tækninnar í dag nema búið sé að gera fulla grein fyrir ástandinu eins og það mun vera eftir að ígræðsla hefur verið sett í eyrað.

Eftirfarandi grunnsjúkdómur geta leitt til þess að setja verður passífa miðeyraígræðslu í því skyni að byggja upp mannlega heyrnarbeinakeðjuna.

- Krónísk sýking í miðeyra, einnig eftir að æxli hefur verið fjarlægt (t.d. hymífítuhnúður) samhliða virknibilun heyrnarbeinakeðjunnar.
- Áverkatengd meiddsl heyrnarbeinakeðjunnar
- Afbrigðileiki miðeyrans
- Endurtekin aðgerð vegna ónógs bata í heyrn t.d. vegna þess að ígræðsla (sem áður hefur verið sett í) hefur færist til

Frábendingar

- Tilfelli þar sem hefðbundnar meðhöndlunir uppfylla allar þarfir
- Bráðasýkingar í miðeyra sem geta leitt til þess að ígræðslan færist til
- Bráðir og krónískir smitsjúkdómur
- Ófnæmi við titán-mál
- Almennir erfðileikar sjúklings við græðslu sára

Mögulegar flækjur / Óæskilegar aukaverkanir

Mögulegar skaðlegar eftirverkanir/skemmdir sem geta komið upp á meðan á aðgerð stendur eða eftir að aðgerð er lokið. Á meðan á aðgerð stendur er komið við fingerða beinabyggingu og hún færð til, en þetta getur leitt til áverka eða sýkingar. Þessar skemmdir geta verið óafturkallanlegar eða einungis er hægt að laga þær með annarri aðgerð.

- Ígræðslan getur færist til eftir að aðgerð lýkur
- Endurtekin sýking í miðeyra
- Svimi
- Erting í vefum / myndu öra / bólguhnúður
- Götun hljóðhimnunnar
- Samgróningar á svæðinu hjá ígræðslunni

- Áverkar á innra eyra sem enda í heyrnaleyssi
- Eyrnasuð
- Erting að skemmdir á andlitstaugum sem getur orðið að andlitslómum

Viðvaranir / Varúðarráðstafanir

Skurðaðgerð

Þegar ígræðslueiningin er tekin úr frumpakkningunni verður að gæta þess sérstaklega vel að beygja ekki ígræðsluna þar sem það getur leitt til þess að virkni búnaðarins minnki. Fara verður sérstaklega varlega þegar verið er að athafna sig við miðeyrað. Sérstaklega verður að gæta þess að ekki komi til áverka á svæði ístaðs og miðeyrans, t.d. vegna liðhlaups ístaðsplötunnar. Menn skyldu vanda sérstaklega valið þegar kemur að því að ákvarða lengd einingarinnar sem á að græða í, þar sem röng lengd getur leitt vil vandamála seinna meir eins og til dæmis að ígræðslan færist til. Þekja verður höfuðplötu ígræðslunnar sem liggur í átt að hljóðhimnunnni með 0,5 mm þykkri viðgræðslu (t.d. brjósli). Þegar lengd ígræðslunnar er ákvörðuð skal fara eftir notkunarleiðbeiningunum með mæliskipnum (sjá hér að neðan).

Eftir aðgerð

Eftir skurðaðgerð verður vart við myndu bólguhnúðar eða ef ofnæmisviðbrögð gera vart við sig, verður umsvifalaust bregðast við með læknisfræðilegum ráðum. Gæta verður fylgta hreinlætis á eyranu þar sem sjúklingurinn var skorinn upp.

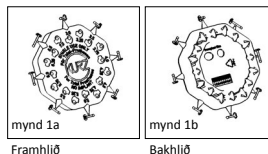
Upplýsingar um MR (segulsneiddamyndun) – Öryggi

Polir segulómur að uppfylltum skilyrðum við 1,5 T, 3,0 T og 7,0 T. Ítarlegri upplýsingar er að finna á www.kurzmed.com.

Vísbending

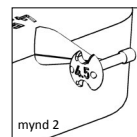
Læknirinn skal upplýsa sjúkling um eftirfarandi atriði: Sjúklingar með ígræðslu úr málmi mega ekki vera geislaðir með örbylgjum. Miklar sveiflur á umhverfisþrýstingi (köfun, stökk í vatn, sprengingar, flugeldar o.s.frv.) geta skemmt byggingu miðeyrans og/eða leitt til trúflana á heyrn og jafnvægissskyni og ætti því að forðast þessar aðstæður.

Notkun mæliskipsins



1. Mæling

■ mynd 1a, 1b/2 Mæliskipurinn (mynd 1a, 1b) fyrir heildarígræðslu hefur átta staka mælipinna í mismunandi lengd (3,0-7,0 mm). Á bakhlíð sérhvers mælipinna er viðkomandi lengd sýnd (mynd 2). Úrfellingarnar og boranirnar eru til að spara þýngd og eins til að hafa betri yfirsýn við mælingarnar í miðeyra.



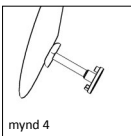
mynd 2

■ mynd 3 Mælipinninn sem á að nota við mælinguna er skorinn af með örskærum (REF 8000 172) og færður með sogbúnaði eða öðu örskurdartæki í miðeyrað.



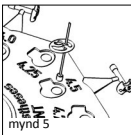
mynd 3

■ **mynd 4** Stimpillagaði hluti mælipinnans er gerður til að styðjast á ístaðsbotninn við mælingu. Disklagaði hlutinn er ætlaður til að leggjast við hljóðhimnuna. Þykkt viðgræðslunnar (t.d. brjóksins) sem er notuð á seinni stigum við að þekja höfuðplötuna við hljóðhimnuna, verður að vera reiknuð inn í lengd ígræðslueiningarinnar. Þegar rétt lengd hefur verið fundin er hægt að stilla viðkomandi lengd heildarígræðslunnar.

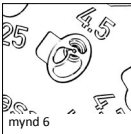


2. Lengdarstilling ígræðslunnar

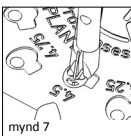
■ **mynd 5** TTP® VARIAC ígræðslan er sett í samkvæmt þeirri lengd sem áður hefur verið ákvörðuð (sjá hér að ofan: Notkun mældiskins) inn í dældina við mældiskinn. Við þessa aðgerð ætti að notast við tóngina úr titánmálm sem hægt er á panta sérstaklega (REF 8000 136).



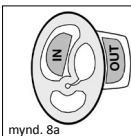
■ **mynd 6** Stimpillinn á ígræðslunni veður að vera staðsettur í grunni dældarinnar og höfuðplatan verður að fara alveg í þar til gerða gatið, þannig að efri flötur höfuðplötunnar tengist yfirborði mældiskins.



■ **mynd 7/8** Nota verður titán-lokunartóngina (REF 8000 137) til að loka höfuðplötunni! Réttu skal bogann á höfuðplötu ígræðslunnar með læsitönginni (REF 8000 137) og festa þannig höfuðplötuna á legg ígræðslunnar (mynd 7). Hér verður að gæta þess að leggja réttu hlið tangarinnar á viðkomandi stað á höfuðplötu ígræðslunnar. „INSIDE“ merkir innri hlið höfuðplötunnar og „OUTSIDE“ merkir ytri hlið höfuðplötunnar (mynd. 8a, 8b).

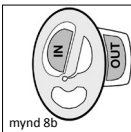


■ **mynd 9** Í lokinn skal nota klippitóngina (REF 8000 171) klippa legginn af við höfuðplötuna. Pinninn sem verður til við höfuðplötuna við þessa aðgerð gegnir siðar því hlutverki að festa ígræðsluna milli höfuðplötunnar og hljóðhimnunnar og kemur þannig í veg fyrir að ígræðslan færist úr stað að lokinni aðgerð. Hægt er að stilla lengd pinnans en það verður hins vegar að gæta þess að hún sé í samræmi við þykkt ígræðslunnar.



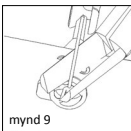
3. Skaplón fyrir ígræðsluþekjuna

■ **mynd 1b/10** Skapalónin sem staðsett eru á bakhlíð mældiskins (mynd 1b) sjána lágmarksstærð viðgræðslunnar sem þarf til að þekja hljóðhimnuna (mynd 10). Sporðskjalagað: hjá sporðskjalagaðri ígræðsluhöfuðplötu Hringlött: hjá hringlötti ígræðsluhöfuðplötu



4. Millimetraskali og dauðhreinsuð vinnuþlata

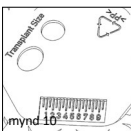
■ **mynd 10** Millimetraskallinn gegnir því hlutverki almennra samannburðamælinga, en þær geta komið að góðum notum við aðgerð í miðeyra. Í grundvallaratriðum er hægt að nota bakhlíðina sem geymslustað eða undirbúningssvæði fyrir margvíslegar aðgerðir eins og t.d. undirbúning viðgræðslunnar eða sem sammtímageymslustað.



Sóthreinsun

KURZ-ígræðslur í miðeyra eru afhentar sæfðar. Innihald umbúða er sæft að því gefnu að þær séu hvorki skemmdar né rofnar.

Framleiðslan er sóthreinsuð með gammageislun í ströngu samræmi við tilgreindan gildistíma framleiðslunnar. Það má aðeins opna geymslupakkningarnar rétt fyrir aðgerð.



Endursmitsæfing / Endurnýting

TTP® VARIAC System / Þessar vörur eru einnotavörur. Endurvinnsla / Endurdauðhreinsun er ekki leyfileg.

Geymsla

Geymsluskilyrði óopnaðra umbúða frá framleiðanda: Geymist á þurrum stað við stofuhita, varið gegn beinu sólarljósi. Takmarkaðar sveiflur í hita- og rakastigi eru leyfilegar. Hver gerviliður er auðkenndur með LOT-númeri og gildistíma. Eftir að gildistíminn er liðinn má ekki lengur græða í.

Skjalfesting

Framleiðandi mælir með því að lotunúmerið og gerð ígræðisins séu skráð í sjúkraskrá sjúklings, aðgerðarskýrslu og ígræðiskort með límmiðunum.

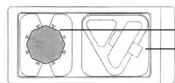
VIGTIG BRUGSANVISNING

DK TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Læs den omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

Beskrivelse

TTP® VARIAC systemet består af to komponenter: En TTP® VARIAC protese af titan samt en sizer disk af plastik.



Sizer Disk
TTP® VARIAC titanprotese i dens
plastikboks

Anvendelsesformål

TTP® VARIAC protesen af titan bruges ved kirurgisk indikation til total erstatning af den menneskelige øreknoglekæde med det formål, at overføre lydenergi mekanisk fra trommehinden til det ovale vindue i cochlea med så lidt tab som muligt.

Sizer disken er beregnet til bestemmelse af den præcise længde af mellemøreprotesen, der skal implanteres under en tympanoplastik, ved hvilken der gennemføres en total rekonstruktion af øreknoglekæden. Sizer disken af plastik er et sterilt engangsprodukt og må ikke bruges mere end én gang. Den enkelte sizer anvendes kun kortvarigt under en mellemøreoperation og må ikke forblive inde i mellemøret i længere tid.

Indikationer

Inden der træffes en afgørelse om implantation af en passiv mellemøreprotese til rekonstruktion af menneskets øreknoglekæde, skal det som det første sikres, at patientens komplette anamnese medinddrages i overvejelser, og derudover er det nødvendigt med en mikroskopisk diagnose af øret samt klarlæggelse af den intra-operative situation, efter at mellemøret er blevet åbnet. Desuden er det påkrævet med en fremstilling af de beskadigede eller ændrede strukturer i tilfælde af indikation for anvendelse af en protese. Denne afgørelse kan kun træffes i overensstemmelse med det aktuelle medicinske og tekniske niveau efter fremstilling af den intra-operative situs.

Følgende tilgrundliggende sygdomme kan resultere i en indikation for en passiv mellemøreprotese til rekonstruktion af den menneskelige øreknoglekæde.

- Kronisk mellemørebetændelse også efter ekstraktion af en tumor (f.eks. kolesteatom), med funktionsforstyrrelser af øreknoglekæden
- Traumatisk læsioner på øreknoglekæden
- Misdannelse af mellemøret
- Revisionsindgreb pga. utilstrækkelig forbedring af hørelsen, f.eks. grundet dislokation af en (tidligere implanteret) protese

Kontraindikation

- Tilfælde, hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrækkelige
- Akut mellemørebetændelse, som kan medføre en dislokation af protesen
- Akutte og kroniske infektionssygdomme
- Titan-allergi
- Generelle sårhelingsdefekter

Mulige komplikationer / uønskede bivirkninger

Mulige skadelige virkninger / beskadigelser kan optræde under eller efter operationen. I forbindelse med det kirurgiske indgreb bliver fine knoglestrukturer berørt og bevæget, hvilket kan medføre operationsbetinget trauma eller infektion. Disse skader kan være irreversible eller kan kun korrigeres ved hjælp af et revisionsindgreb.

- Postoperativ dislokation af protesen
- Gentagne mellemørebetændelser
- Svimmelhed
- Vævsirritation / ardannelse / granuloma
- Perforation af trommehinden
- Deformiteter omkring protesen
- Beskadigelse af det indre øre, evt. med døvhed til følge

- Tinnitus
- Irritation eller endda skader på ansigtsnerven, herunder ansigtslammelse

Advarsler / forsigtighedsregler

Intraoperativt

Ved udtagning af implantatet af den primære emballage skal en utilsigtet bøjning af det ubetungt undgås, da dette kan medføre en funktionsbeskadigelse af implantatet. Mellemørestrukturen skal behandles så skånsomt som muligt. Traumatisering af det indre øre, f.eks. ved lukstation af stapes fodpladen, skal især undgås i området med stapes fodpladen og det ovale vindue. Længden af protesen, der skal implanteres, bør vælges med den største opmærksomhed for at forebygge potentielle problemer som f.eks. en senere dislokation af implantatet. Protensens hovedplade skal dækkes med et 0,5 mm tykt transplatat (f.eks. en bruskplade) mellem hovedpladen og trommehinden. Læs brugsanvisningen til sizer disken (se nedenfor) ved valg af protensens længde.

Postoperativt

Hvis der postoperativt opstår granuloma eller en allergisk reaktion, skal de nødvendige medicinske skridt straks implementeres. Patienten skal vejledes i den passende hygiejne ved pleje af det opererede øre.

Informationer vedrørende MRI (magnetisk resonans-billeddannelse):

Betinget MR-sikker for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T, for detaljerede oplysninger henvises til MR Informationen på www.kurzmed.com.

Info

Patienten skal informeres af lægen om følgende punkter: Patienter med metalliske implantater må ikke bestråles med mikrobølger. Store trykforandringer i omgivelserne (dykning, hoppe på hovedet i vandet, eksplosioner, fyrværkeri, etc.) kan ødelægge mellemørets strukturer og / eller forårsage tab af hørelsen og / eller give balanceforstyrrelser og bør derfor undgås.

Anvendelse af sizer disken

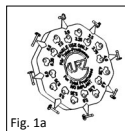


Fig. 1a
Forside

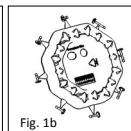


Fig. 1b
Bagside

1. Måling

■ **Fig. 1a, 1b/2** Sizer disken (Fig. 1a, 1b) til total-proteser har otte satellitformet anbragte individuelle sizerere af forskellig længde (3,0 - 7,0 mm). Den relevante længde er angivet på bagsiden af hver sizer (Fig. 2). Udsparingerne og borerne tjener til reduktion af vægten, samt til bedre oversigt ved udførelse af målingen i mellemøret.

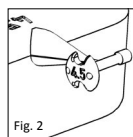


Fig. 2

■ **Fig. 3** Den sizer, der er valgt til målingen, klippes af med en mikrosaks (REF 8000 172) og transporteres ind i mellemøret med en suger eller et andet mikrokirurgisk instrument.

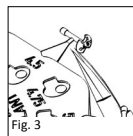


Fig. 3

■ **Fig. 4** Den stempelagtige del af sizeren er beregnet til at blive understøttet af stapes fodpladen under målingen. Den tallerkenformede del er beregnet til at ligge an imod trommehinden. Der skal ved bestemmelsen af proteselænggen tages hensyn til tykkelsen af transplantatet (f.eks. bruskskive), som senere bruges til mellemlæg imod trommehinden. Når den optimale længde er fundet, kan den tilsvarende længde på totalprotesen indstilles.

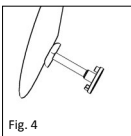


Fig. 4

2. Indstilling af protesens længde

■ **Fig. 5** TTP® VARIAC protesen bliver, svarende til den tidligere bestemte længde (se ovenfor: Anvendelse af sizer disken), indført i den dertil beregnede fordybning i sizer disken. Denne procedure bør udføres ved hjælp af den separat leverede titanpincet (REF 8000 136).

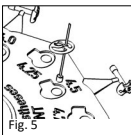


Fig. 5

■ **Fig. 6** Protesens stempel skal anbringes på fordybningsbasis og hovedpladen skal sidde fuldstændigt i den dertil beregnede udsparing, så den øverste flade på hovedpladen passer med overfladen af sizer disken.

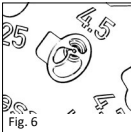


Fig. 6

■ **Fig. 7/8** Titan-lukketangen (REF 8000 137) skal anvendes til lukning af hovedpladen! Ved hjælp af lukketangen (REF 8000 137) bliver bøjlen inden i protesens hovedplade rettet ud, så den er lige, hvorved hovedpladen fastgøres på protesens skaft (Fig. 7).

Det skal derved iagttages, at den rigtige side af lukketangen ligger an imod den tilsvarende position på protesens hovedplade. „INSIDE“ for den indvendige side af hovedpladen og „OUTSIDE“ for den udvendige side af hovedpladen (Fig. 8a, 8b).

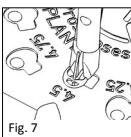


Fig. 7

■ **Fig. 9** Til sidst klippes skaftet af ved hovedpladen med bidetangen (REF 8000 171). Den derved opståede stift på hovedpladen understøtter senere fikseringen af transplantatet mellem hovedpladen og trommehinden og forebygger en postoperativ dislokation. Længden af stiften kan varieres, men skal dog under alle omstændigheder korrelere med tykkelsen af det forudsatte transplantat.

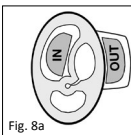


Fig. 8a

3. Skabelon til afdekning af protesens

■ **Fig. 1b/10** De integrerede skabeloner på bagsiden af sizer disken (Fig. 1b) svarer til minimalstørrelsen transplantatet, der skal bruges som mellemæg imod trommehinden (Fig. 10).

Oval: ved oval protesehovedplade

Rund: ved rund protesehovedplade

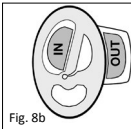


Fig. 8b

4. Millimeterskala og steril arbejdsplade

■ **Fig. 10** Millimeterskalaen er beregnet til generelle sammenligningsmålinger, der kan være nyttige under en mellemøreoperation. Principielt kan bagsiden også anvendes som aflægsplads eller præparationssted for diverse procedurer, som f.eks. transplantatbearbejdning eller som midlertidig aflægsplads.

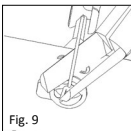


Fig. 9

Sterilitet

KURZ-mellemøreproteser leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Produkterne steriliseres med gammastråling under streng iagttagelse af de fastlagte valideringsprocedurer. Emballagen må først åbnes umiddelbart inden operationen.

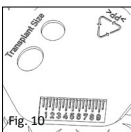


Fig. 1b

Resterilisering / Ny klargøring

TTP® VARIAC systemet er engangsprodukter. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring/resterilisering.

Opbevaring

Opbevaringsbetingelser ved uåbnet original emballage: Opbevares tørt ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys. Kortvarige udsving i temperatur og fugtighed er tilladt. Alle proteser er mærket med et LOT-nummer og en dato for sidste holdbarhed. Protesen må ikke implanteres, hvis denne dato er udløbet.

Dokumentation

Det anbefales af producenten at notere LOT-nummer og protesetype i patientens journal og implantatpas ved at anvende klistermærkerne.

TÄRKEITÄ KÄYTTÖOHJEITA

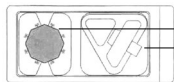
FI

TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Lue huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

Kuvasuus

TTP® VARIAC System -kokoproteesi muodostuu kahdesta osasta: titaanista valmistetusta TTP® VARIAC -proteesista ja muovisesta mitoitusslevystä.



**Mitoituslevy
TTP® VARIAC -titaaniproteesi
muovirasiassa**

Käyttötarkoitus

Titaanista valmistettuja TTP® VARIAC -proteeja käytetään kirurgisissa indikaatioissa ihmisen kuuloluukutjun täydelliseen korvaamiseen. Sen tarkoituksena on siirtää äänienergia mahdollisimman hyvin mekaanista reittiä pitkin tärykalvosta simpukan soikeaan ikkunaan.

Mitoituslevyä käytetään asennettavan välikorvaproteesin tarkan pituuden mittaamiseen tympanoplastiassa, jossa kuuloluukutjun rekonstruoidaan kokonaan. Muovista valmistettu mitoitusslevy on steriili kertakäyttötuote, ja sitä ei saa käyttää uudelleen. Yksittäisiä mittausvälineitä käytetään vain lyhyen ajan välikorvassa suoritettavan toimenpiteen aikana, ja niitä ei saa jättää välikorvaan pitkäksi ajaksi.

Käyttöaiheet

Ennen päätöstä ihmisen kuuloluukutjun korjaamiseen tarkoitettua passiivisen välikorvaproteesin asentamisesta on varmistettava, että potilaan koko anamneesi otetaan huomioon. Lisäksi sekä mikroskooppinen korvalydös että intraoperatiivinen tilanne välikorvan avaamisen jälkeen ja vaurioituneiden tai muuttuneiden rakenteiden selvitys muodostavat indikaation proteesin käyttöille. Tämä päätös voidaan tehdä tämänhetkisen lääketieteen ja tekniikan tason perusteella yksinomaan vasta intraoperatiivisen tilan selvityksen jälkeen.

Seuraavat perussairaudet voivat olla käyttöaihe ihmisen kuuloluukutjun korjaamiseen käytettyle passiiviselle välikorvaproteesille.

- krooninen välikorvatulehdus, myös kasvaimen poiston jälkeen (esim. kolesteatooma), johon liittyy kuuloluukutjun toimintahäiriö
- kuuloluukutjun traumaattinen vamma
- välikorvan epämuodostuma
- uusintaleikkaukset kuulon ei-tydyttävän paranemisen vuoksi, esim. (aiemmin asetetun) proteesin paikaltaan siirtymisestä johtuen.

Vasta-aiheet

- Tapaukset, joissa tavanomaiset hoitomenetelmät ovat riittäviä
- Akuutti välikorvatulehdus, joka voi johtaa proteesin siirtymiseen
- Akuutit ja krooniset infektiosairaudet
- Titaaniallergia
- Yleiset ongelmat haavojen umpeutumisessa

Mahdolliset komplikaatiot / Haittavaikutukset

Leikkauksen aikana ja jälkeen voi esiintyä mahdollisia haittavaikutuksia tai vaurioita. Kirurgisessa toimenpiteessä manipuloidaan herkkiä luurakenteita, mikä voi johtaa leikkausrauman tai tulehdukseen. Nämä vauriot voivat olla korjautumattomia, tai ne voidaan korjata uusintaleikkauksella.

- Proteesin siirtyminen leikkauksen jälkeen
- Toistuva välikorvatulehdus
- Huimaus
- Kudosärsytys, arpeutuminen, granulooma

- Tärykalvon puhkeaminen
- Kasvettumat proteesin alueella
- Sisäkorvan vaurio tai jopa kuurous
- Tinnitus
- Kasvohermon ärsytys tai vaurioituminen ja jopa kasvohermon halvaus

Varoitukset / varotoimenpiteet

Leikkauksen aikana

Poistettaessa proteesia sisäpakkauksesta on ehdottomasti vältettävä sen tahatonta taivuttamista, sillä seurauksena voi olla implantin toimintavika. Välikorvarakenteita tulee käsitellä erittäin hellävaroin. Erityisesti jalustimen levyn ja soikean ikkunan alueella on vältettävä sisäkorvan vaurioitumista esim. jalustimen levyn sijoittamisen vuoksi. Asennettavan proteesin pituus on valittava erityisen huolellisesti, jotta vältytään myöhemmin mahdollisesti esiintyvistä ongelmista, kuten esimerkiksi proteesin siirtymisestä. Proteesin päälle on peitettävä tärykalvon päin 0,5 mm paksuisella siirteellä (esim. rustolla). Huomioi proteesin pituuden valinnassa mitoitusslevyn käyttöohjeet (ks. alla).

Leikkauksen jälkeen

Jos leikkauksen jälkeen todetaan granulooma tai allerginen reaktio, on välittömästi suoritettava asianmukaiset hoitotoimenpiteet. Potilaan leikkattavan korvan hygienias-ta on huolehdittava asianmukaisella tavalla.

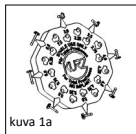
Magneettikuvausta (MRI) koskevia tietoja

Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin: 1,5 T, 3,0 T ja 7,0 T. Lue tarkemmat tiedot osoitteesta www.kurzmed.com.

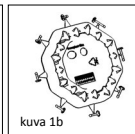
Ohje

Lääkärin on kerrottava potilaalle seuraavista seikoista: Metallisia proteeja käytettävät potilaat eivät saa altistua mikroaalloille. Ympäristönpaineen suuret vaihtelut (sukeltaminen, hyppääminen pää edellä veteen, räjähdys, ilotulitteet jne.) voivat johtaa keskikorvan rakenteen vahingoittumiseen ja / tai kuulo- ja tasapainoainin häiriöön, minkä vuoksi niitä on vältettävä.

Mitoituslevyn käyttö



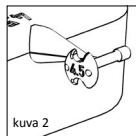
kuva 1a
Etupuoli



kuva 1b
Kääntöpuoli

1. Mittaus

■ **kuva 1a, 1b/2** Kokoproteesien mitoitusslevyssä (kuva 1a, 1b) on kahdeksan satelliitinmuotoon kiinnitettyä ja eripituista mittausvälinettä (3,0–7,0 mm). Pituus näkyy kunkin mittausvälineen kääntöpuolella (kuva 2). Lovien ja aukkojen tarkoitus on keventää mitoitusslevyä sekä parantaa näkyvyyttä välikorvassa mittauksen aikana.



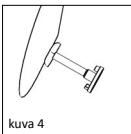
kuva 2

■ **kuva 3** Mittaukseen valittu mittausväline leikataan irti mikrosaksilla (tilausnumero 8000 172) ja viedään välikorvaan imulaiteella tai muulla mikrokirurgisella instrumentilla.



kuva 3

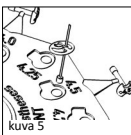
■ **kuva 4** Mittausvälineen leimasimenmuotoista osaa käytetään jalustimen tyvilevyn tukena mittauksen aikana. Lautasenmuotoinen osa on tarkoitettu asetettavaksi tärykalvoa vasten. Tärykalvoon myöhemmin peitteeksi asetettavan siirteen (esim. ruston) paksuus on huomioitava proteesin pituuden mittauksessa. Kun optimaalinen pituus on määritetty, kokoproteesi voidaan säätää tarvittavaan pituuteen.



kuva 4

2. Proteesin pituuden säätö

■ **kuva 5** TTP® VARIAC -proteesi työnnetään mitatun pituuden mukaisesti (ks. edellä: Mitoituslevyn käyttö) mitoituslevyssä olevaan vastaavaan syvennykseen. Käytä lisävarusteena tilattavaa titaanipinnettä (tilausnumero 8000 136), päälevyn kokonaan sille tarkoitettua urassa, jotta päälevyn yläpinta on mitoituslevyn pintaa vasten.



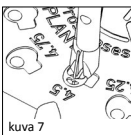
kuva 5

■ **kuva 6** Proteesin leiman on oltava syvennyksen pohjassa ja päälevyn kokonaan sille tarkoitettua urassa, jotta päälevyn yläpinta on mitoituslevyn pintaa vasten.



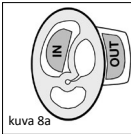
kuva 6

■ **kuva 7/8** Päälevyn sulkemiseen on käytettävä titaanista valmistettuja sulkupihtejä (REF 8000 137)! Proteesin päälevyn sisällä oleva kaari suoritetaan sulkupihdeillä (tilausnumero 8000 137), jolloin päälevy kiinnittyy proteesin varteen (kuva 7). Varmista, että sulkupihden oikea puoli on proteesin päälevyn oikeassa kohdassa: "INSIDE"-puoli päälevyn sisäpuolella ja "OUTSIDE" päälevyn ulkopuolella (kuva 8a, 8b).



kuva 7

■ **kuva 9** Leikkaa päälevyn varsi lopuksi irti sulkupihdeillä (tilausnumero 8000 171). Päälevyn näin muodostuva tappi tukee myöhemmin päälevyn ja tärykalvon väliin asetettavan siirteen kiinnittymistä ja ehkäisee paikoiltaan siirtymistä leikkauksen jälkeen. Tapin pituus voi vaihdella, mutta sen tulisi olla siirteen paksuuteen sopiva.

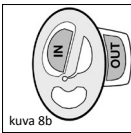


kuva 8a

3. Malline proteesin peittämiseen

■ **kuva 1b/10** Mitoituslevyn suosittelemalle integroidut mallineet (kuva 1b) vastaavat tärykalvon peittämiseen käytettävän siirteen vähimmäiskokoa (kuva 10).

Soikea: soikea proteesin päälevy
Pyöreä: pyöreä proteesin päälevy



kuva 8b

4. Millimetriasteikko ja steriili työalusta

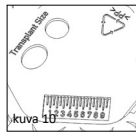
■ **kuva 10** Millimetriasteikkoa käytetään yleisissä vertausmittauksissa, joista saattaa olla apua välikorvan toimenpiteissä. Kääntöpuolta voidaan käyttää myös alustana monissa toimenpiteissä, kuten esimerkiksi siirteen valmistelussa tai hetkellisessä säilytyksessä.



kuva 9

Uudelleensterilointi / -käsittely

TTP® VARIAC System / Tuotteet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleensterilointi / uudelleensterilointi ei ole sallittu.



kuva 11

Säilytys

Säilytysolosuhteet suljetussa alkuperäisessä pakkauksessa: Säilytä kuivassa, huoneenlämpötilassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Lyhytaikaiset lämpötilan ja ilmankosteuden vaihtelut ovat sallittuja. Jokaiseen proteesiin on merkitty eränumero (LOT) ja viimeinen käyttöpäivä. Sitä ei saa asentaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Dokumentaatio

Valmistaja suosittelee lisäämään eränumeron ja proteesityypin potilaskortille, toimenpidekertomukseen ja implanttipassiin tarraetikeillä.

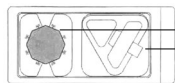
VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

SE TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Läs noggrant före klinisk användning!

Beskrivning

Systemet TTP® VARIAC består av två komponenter: En titanprotes TTP® VARIAC samt en tolkskiva av plast.



Tolkskiva
TTP® VARIAC titanprotes i plastbox

Användningsområde

Titanprotesen TTP® VARIAC tjänar vid kirurgisk indikation till att fullständigt ersätta den mänskliga hörselbenskedjan i syfte att överföra ljudenergi på mekanisk väg från trumhinnan till cochleas ovala fönster med så liten förlust som möjligt.

Tolkskivan är avsedd för att i samband med en tympanoplastik, vid vilken en fullständig rekonstruktion av hörselbenskedjan genomförs, fastställa den exakta längden av den mellanörönprotes som ska implanteras. Tolkskivan av plast är en steril engångsprodukt och får inte användas flera gånger. De enskilda tolkarna används bara kortfristigt i samband med en operation av mellanörat och får inte bli kvar i mellanörat under längre tid.

Indikationer

Innan beslut tas om implantation av en passiv mellanöreprotes för rekonstruktion av den mänskliga hörselbenskedjan måste följande säkerställas: för det första att patientens fullständiga anamnes har beaktats, för det andra att det mikroskopiska utlätnet från undersökningen av örat samt den intraoperativa statusen efter öppnandet av mellanörat och blottläggningen av de skadade eller förändrade strukturerna utgör en indikation för insättning av en protes. Baserat på dagens kunskaper inom medicinsk vetenskap och teknik kan detta beslut endast fattas efter att det intraoperativa läget har klarlagts.

Följande grundsjukdomar kan utgöra en indikation för en passiv mellanöreprotes för rekonstruktion av den mänskliga hörselbenskedjan.

- Kronisk inflammation i mellanörat, även efter borttagning av en tumör (t.ex. kolesteatom) med funktionsnedsättning i hörselbenskedjan
- Traumatisk skada på hörselbenskedjan
- Missbildning i mellanörat
- Revisionsingrepp på grund av otillräcklig hörselförbättring t.ex. till följd av dislokation av en (tidigare insatt) protes

Kontraindikation

- Fall, vid vilka konservativa behandlingsmetoder är tillräckliga
- Akut inflammation av mellanörat, vilket kan leda till en dislokation av protesen
- Akuta och kroniska infektionssjukdomar
- Titanallergi
- Allmänna sår läkningsstörningar

Möjliga komplikationer / önskade biverkningar

Möjliga ogynnsamma verkningar / skador kan uppträda under eller efter operationen. I samband med det kirurgiska ingreppet kommer fina benstrukturer att beröras och flyttas, vilket kan leda till ett operationsbetingat trauma eller till en infektion. Dessa skadeverkningar kan vara irreversibla, resp. endast möjliga att korrigera genom ett revisionskirurgiskt ingrepp.

- Postoperativ dislokation av protesen
- Återkommande infektion av mellanörat
- Yrselkänslor
- Irritation i vävnad / Ärrbildning / Granulom
- Trumhinneperforation

- Hopväxter i protesområdet
- Skada på innerörat som kan leda till dövhet
- Tinnitus
- Irritation eller även skada på ansiktetsnerven, inklusive ansiktsparalys

Varningsupplysningar / Försiktighetsåtgärder

Intraoperativa

Då implantatet tas ut ur primärförpackningen måste man ovillkorligen se till att man inte böjer det av misstag, eftersom implantatet i så fall kan utsättas för funktionsskada. Mellanörats strukturer måste behandlas så skonsamt som möjligt. Särskilt i området kring stigbygelplattan och det ovala fönstret ska en traumatisering av innerörat, genom t.ex. luxation av fotplattan, undvikas. För att förebygga potentiella problem, som t.ex. en senare dislokation av implantatet, ska största uppmärksamhet ägnas åt valet av längd av den protes som ska implanteras. Protesens huvudplatta måste täckas på den sida som vetter åt trumhinnan med ett 0,5 mm tjockt implantat (t.ex. broskskiva). Observera vid val av proteslängd användningsanvisningarna för tolkskivan (se nedan).

Postoperativa

Om granulom eller allergisk reaktion uppstår postoperativt, så ska nödvändiga medicinska åtgärder genast vidtas. Vederbörlig hygien för patientens opererade öra måste iaktas.

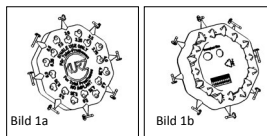
Information om MRT (MRI):

MR-säker under vissa förutsättningar för 1,5 T; 3,0 T och 7,0 T, för detaljerad information hänvisas till MR-informationen på www.kurzmed.com.

Upplysning

Patienten måste upplysas av läkaren om följande punkter: Patienter med metalimplantat får inte bestrålas med mikrovågor. Stora tryckvariationer i omgivningen (dykning, dyka med huvudet först, explosioner, fyrverkerier etc.) kan skada mellanörats strukturer och / eller orsaka nedsatt hörsel och / eller ge balansstörning och bör därför undvikas.

Användning av tolkskivan



Framsida

Baksida

1. Mätning

■ Bild 1a, 1b/2 Tolkskivan (Bild 1a, 1b) för totalproteser har åtta separata tolkar av olika längd (3,0 – 7,0 mm) som är fastgjorda i satellitform. På baksidan av varje tolk anges motsvarande längd (Bild 2). Öppningarna och borrhålen är till för att minska vikten, såväl som att ge bättre översikt under mätningens förlopp i mellanörat.

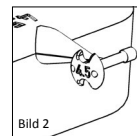


Bild 2

■ **Bild 3** Den tolk som valts ut till mätning skärs av med en mikrosax (REF 8000 172) och transporteras med en sugare eller annat mikrokirurgiskt instrument in i mellanörat.

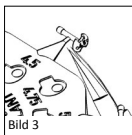


Bild 3

■ **Bild 4** Tolkens pistilliknande del fungerar inom ramen för mätningen som stöd på stigbygelnns fotplatta. Den taltriksliknande delen är avsedd att ligga mot trumhinnan. Vid bestämning av proteslängd, måste hänsyn tas till tjockleken av det transplanterade (t.ex. broskskiva) som senare ska fungera som underfoder vid trumhinnan. Då den optimala längden funnits, kan motsvarande längd ställas in på totalprotesen.

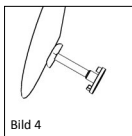


Bild 4

2. Längdinställning på protesen

■ **Bild 5** Protesen TTP®VARIAC förs in i den därtill avsedda fördjupning i tolkskivan, som motsvarar den tidigare bestämda längden (se ovan: Användning av tolkskivan). Detta bör ske med hjälp av den valfritt levererbara titanpincetten (REF 8000 136).

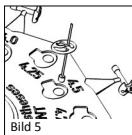


Bild 5

■ **Bild 6** Protesens pistill måste vila på fördjupningens bas och huvudplattan måste sitta helt i den därför avsedda öppningen, så att huvudplattans ovansida sluter samman med tolkskivans ovansida.



Bild 6

■ **Bild 7/8** För slutning av huvudplattan måste titan-slutningstången (REF 8000 137) användas! Med förslutningstången (REF 8000 137) rätas bygeln ut inuti proteshuvudplattan, varvid huvudplattan fixeras vid protesens skaft. Därvid ska man se till att förslutningstångens rätta skänkel-sida ligger an mot motsvarande position på protesens huvudplatta. "INSIDE" för huvudplattans innersida och "OUTSIDE" för huvudplattans ytersida (Bild 8a, 8b).

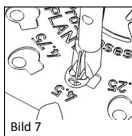


Bild 7

■ **Bild 9** Slutligen skärs skaftet av vid huvudplattan med avbitartången (REF 8000 171). Det stift som därvid återstår på huvudplattan stöder senare fixeringen av transplantatet mellan huvudplatta och trumhinna och förebygger en postoperativ dislokation. Stiftets längd kan varieras men bör dock motsvara det avsedda transplantatets tjocklek.

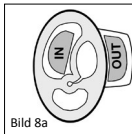


Bild 8a

3. Mall för övertäckning av protesen

■ **Bild 1b/10** De inarbetade mallarna på tolkskivans baksida (Bild 1b) visar transplantatets minimistorlek för underfodring av trumhinnan.

Oval: för oval proteshuvudplatta

Rund: för rund proteshuvudplatta

4. Millimeterskala och steril arbetsskiva

■ **Bild 10** Millimeterskalan är till för allmänna jämförande mätningar, som kan vara till hjälp i samband med en operation av mellanörat. I princip kan baksidan också användas som förvaringsplats eller preparationsfält för olika förlöpp, som t.ex. transplantatbearbetning eller mellanlagring.

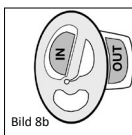


Bild 8b

Sterilitet

KURZ mellanöreproteser levereras sterila. Förpackningens innehåll är sterilt om förpackningen inte skadats eller öppnats. Produkten har steriliserats med gammastrålning enligt stränga valideringsriktlinjer. Förvaringsförpackningen får bara öppnas precis före operationen.

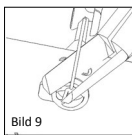


Bild 9

Omsterilisering / omarbetning

Systemet TTP®VARIAC / Produkterna är engångsprodukter. Rengöring/omsterilisering är inte tillåtet.

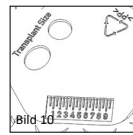


Bild 10

Förvaring

Förvaringsförfallanden i öppnad originalförpackning: Förvara på ett torrt ställe vid rumstemperatur, skyddad från direkt solljus. Korta variationer i temperatur och luftfuktighet är tillåtna. Alla proteser har ett lotnummer och ett utgångsdatum. Implantatet får inte användas efter utgångsdatum.

Dokumentation

Det rekommenderas av tillverkaren att registrera LOT-nummer och typ av protes i patientjournalen, operationsjournal och implantatkortet genom att använda klistermärken.

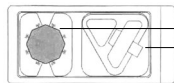
VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN

NO TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Vennligst les omhyggelig gjennom denne informasjonen før klinisk bruk!

Beskrivelse

TTP® VARIAC-systemet består av to komponenter: En TTP® VARIAC-protese av titanium samt en sizer disk av kunststoff.



Sizer disk
TTP® VARIAC-titanimprotese i kunststoffboks

Bruksformål

TTP® VARIAC-protesen av titanium brukes ved kirurgisk indikasjon til fullstendig erstatning av mellomørebenkjeden hos mennesker, med det formål på mekanisk måte å overføre lyden til et så minimalt tap som mulig fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea.

Sizer disken er beregnet på å måle den nøyaktige lengden på mellomøreprotesen som skal implanteres, i rammen av en tympanoplastikk hvor det gjennomføres en total rekonstruksjon av mellomørebenkjeden. Sizer disken av kunststoff er et sterilt engangsprodukt. Det er ikke tillatt å bruke den flere ganger. De enkelte sizerne brukes bare kortvarig i rammen av en mellomøreoperasjon, og de må ikke forbli i mellomøret over et langt tidsrom.

Indikasjoner

Før man bestemmer seg for å implantere en passiv mellomøreprotese for å rekonstruere menneskers ossikler, må det på den ene side sikres at pasientens fullstendige epikrise blir tatt med i vurderingen, og på den annen side må resultatet av undersøkelsen av øret med mikroskop samt den intra-operative situasjonen etter at mellomøret er åpnet, og fremstillingen av de skadde eller endrede strukturer vise at bruk av protese er indisert. Denne avgjørelsen kan ut fra aktuell status for medisinsk vitenskap og teknikk kun treffes etter at intra-operativt situs er fremstilt.

Følgende primære sykdommer kan føre til indikasjon av en passiv mellomøreprotese for å rekonstruere ossiklene hos mennesker:

- Kronisk betennelse i mellomøret, også etter ekstraksjon av en tumor (f.eks. kolesteatom) med funksjonsfeil på ossiklene
- Traumatisk skade på ossiklene
- Misdannelse av mellomøret
- Revisjonsinngrep på grunn av utilstrekkelig bedring av hørselen, f.eks. på grunn av dislokasjon av (en tidligere innsatt) protese

Kontraindikasjon

- Tilfeller der det er tilstrekkelig med konservative behandlingsmetoder.
- Akutt betennelse i mellomøret som kan føre til dislokasjon av protesen.
- Akutte og kroniske infeksjonssykdommer.
- Titaniumallergi.
- Generelle sårhelingsproblemer.

Mulige komplikasjoner / Uønskede bivirkninger

Det kan oppstå potensielle ufordelaktige virkninger / skader under eller etter operasjonen. I rammen av det kirurgiske inngrepet berøres og beveges fine benstrukturer, og det kan føre til et operasjonsavhengig trauma eller til infeksjon. Disse skadene kan være irreversible, eller det kan være nødvendig å korrigere dem ved hjelp av et revisjonsinngrep.

- Postoperativ dislokasjon av protesen
- Tilbakevendende mellomørebetennelse
- Svimmelhetsfølelse
- Irritasjon på vev / arrdannelse / granulomer
- Perforasjon av trommehinne

- Sammenvoksninger i området rundt protesen
- Skader på indre øre, i verste fall døvhets
- Tinnitus
- Irritasjon eller skader på ansiktsnerven opp til facialisparese

Advarsler / forsiktighetsregler

Intraoperativt

Når implantatet tas ut av den indre emballasjen, er det tvingende nødvendig å unngå at det bøyes i vanvare, fordi implantatets funksjon i så fall kan bli skadet. Strukturene i mellomøret må behandles så skånsomt som mulig. Særlig i området for stiggøyleplaten og det ovale vinduet er det nødvendig å unngå en traumatisering av det indre øret, for eksempel på grunn av lukksjon av stiggøyleplaten. Valget av lengde på protesen som skal implanteres, bør vies høyeste oppmerksomhet, slik at mulige problemer som for eksempel en senere dislokasjon av implantatet kan forebygges. Protensens hodeplate må dekkes til med et 0,5 mm tykt implantat (for eksempel bruskskive) mot trommehinnen. Følg instruksjonene om bruk av sizer disk (se nedenfor) når du velger lengde på protesen.

Postoperativt

Dersom det etter operasjonen oppstår et granulom eller en allergisk reaksjon, så må nødvendige medisinske tiltak iverksettes umiddelbart. Det må sørges for en adekvat hygiene av pasientens opererte øre.

Informasjon om MRT (MRI)

Betegnet MR-sikkerhet for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T. Mer detaljert informasjon finner du på www.kurzmed.com.

Merk

Legen må informere pasientene om følgende punkter: Pasienter med metallimplantater må ikke utsettes for stråling med mikrobølger. Sterke svingninger av omgivelsestrykket (dykking, stuping, eksplosjon, fyrverkeri etc.) kan skade strukturene i mellomøret, og/eller føre til forstyrrelser på hørsel og likevekt, og skal derfor unngås.

Bruk av sizer disk

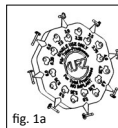


fig. 1a
Forside

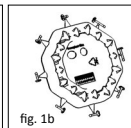


fig. 1b
Bakside

1. Måling

■ **fig. 1a, 1b/2** Sizer disk (fig. 1a, 1b) for totale proteser er utstyrt med åtte satellittformet plasserte enkeltsize av ulike lengder (3,0-7,0 mm). På baksiden av hver sizer er den aktuelle lengden angitt (fig. 2). Utsparingene og boringene har til funksjon å gi vektreduksjon, samt å gi bedre oversikt under måleprosedyren i mellomøret.

■ **fig. 3** Sizeren som velges til målingen, klippes av ved hjelp av en mikrosaks (REF 8000 172), og den transporteres inn i mellomøret ved hjelp av en suger eller ved hjelp av et annet mikrokirurgisk instrument.

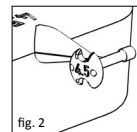


fig. 2

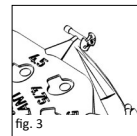


fig. 3

■ **fig. 4** Den stempellignende delen av sizeren fungerer som underlag på stigbøyleplaten i rammen av målingen. Den tallerkenlignende delen er beregnet på å ligge inntil trommehinnen. Under beregningen av protesens lengde må det tas hensyn til tykkelsen på transplantatet (for eksempel bruskskive) som senere fungerer som underføring på trommehinnen. Når man har funnet frem til den optimale lengden, kan tilsvarende lengde stilles inn på den totale protesen.

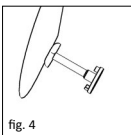


fig. 4

2. Innstilling av lengden på protesen

■ **fig. 5** TTP® VARIAC-protesen føres inn i den hertil tiltenkte fordyppningen i sizer disken i samsvar med den lengden som er beregnet på forhånd (se ovenfor: Bruk av sizer disk). Denne prosedyren bør utføres ved hjelp av den titanpinsetten (REF 8000 136) som kan leveres som ekstrautstyr.

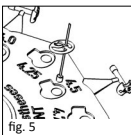


fig. 5

■ **fig. 6** Protesens stempel må sitte på basisen for fordyppningen, og hodeplaten må sitte fullstendig på plass i den hertil tiltenkte utsparringen, slik at hodeplatens øverste flate flukter med sizer diskens overflate.

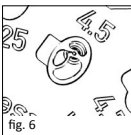


fig. 6

■ **fig. 7/8** For å lukke dekkplaten må man bruke lukketangen av titan (REF 8000 137)! Med den lille lukketangen (REF 8000 137) bøyes bøylen innenfor protesens hodeplate rett, og dermed fikseres hodeplaten på protesens skaft (fig. 7). I denne forbindelse må man passe på at den korrekte bensi- den av den lille lukketangen ligger inntil i korrekt posisjon på protesens hodeplate. „INSIDE“ for den innvendige siden av hodeplaten, og „OUTSIDE“ for den utvendige siden av hodeplaten (fig. 8a, 8b).

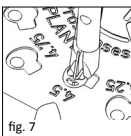


fig. 7

■ **fig. 9** Til slutt klippes skaftet av hodeplaten ved hjelp av den lille kuttetangen (REF 8000 171). Den tappens som der- me oppstår på hodeplaten, er til hjelp under den senere fik- seringen av transplantatet mellom hodeplaten og tromme- hinnen, og den forebygger dislokasjon etter operasjonen. Tappens lengde kan varieres, men den bør være i samsvar med tykkelsen på det planlagte transplantatet.

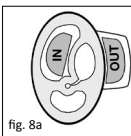


fig. 8a

3. Sjablon for tildekking av protesen

■ **fig. 1b/10** De innarbeidete sjablonene på baksiden av sizer disken (fig. 1b) viser minimal størrelse for transplantatet for underføring av trommehinnen (fig. 10). Oval: ved oval hodeplate på protesen
Rund: ved rund hodeplate på protesen

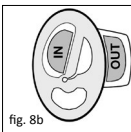


fig. 8b

4. Millimeterskala og steril arbeidsplate

■ **fig. 10** Millimeterskalaen brukes til generelle sammenli- gnende målinger, noe som kan være nyttig i rammen av en mellomøreoperasjon. Baksiden kan prinsipielt også brukes som underlag eller prepareringsområde for diver- se prosedyrer som for eksempel bearbeidning av trans- plantat eller mellomlagring.

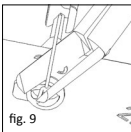


fig. 9

Sterilitet

KURZ-mellomøreproteser leveres sterile. Innholdet i embal- lasjen er steril, forutsatt at emballasjen ikke er skadet eller har blitt åpnet. Produktene steriliseres med gammastråling. I denne forbindelse overholdes valideringsforskriftene strengt. Den ytre emballasjen må ikke åpnes før umiddelbart før operasjonen.

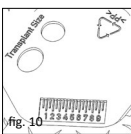


fig. 10

Restertilisering / klargjøring for ny bruk:

TTP® VARIAC-systemet / Produktene er engangsprodukter. En reprocessing/ restertilisering er ikke tillatt.

Lagring

Lagingsforhold ved uåpnet originalpakning: Tørkes ved romtemperatur, oppbeva- res beskyttet mot direkte sollys. Kortvarige svingninger i temperatur og fuktighet er tillatt. Hver protese er merket med et LOT-nummer og en forfallsdato. Det er ikke tillatt å implantere den etter utgått forfallsdato.

Dokumentasjon

Produsenten anbefaler å notere LOT-nummer og protesetype i pasientens journal, operasjonsrapporten og implantatpasset ved å bruke klistremerkene.

KULLANIM İÇİN ÖNEMLİ TALİMATLAR

TR TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

LÜTFEN KLİNİK UYGULAMADAN ÖNCE İYİCE OKUYUNUZ!

Tanım

TTP® VARIAC Sistem, iki parçadan oluşur: Titanyumdan yapılmış bir TTP® VARIAC protez ve plastikten imal edilmiş bir sizer disk.



Sizer Disk
Plastik kutu içindeki TTP®
VARIAC titanyum protez

Kullanım amacı

TTP® VARIAC titanyum protez, olası küçük kayıpla timpanik zardan kokleanın oval penceresine mekanik ses enerjisi iletmek için insan osiküler zincir yerine total bir replasman olarak cerrahi endikasyonlarda kullanılmıştır.

Sizer disk, bir timpanoplasti süresince implantasyon için orta kulak protezinin doğru uzunluğunu hesap etmek için tasarlanmıştır.

Plastik sizer disk, steril disposable bir üründür ve bir defadan daha çok kullanılmamalıdır. Sizerler orta kulak ameliyatında sadece kısa bir süre boyunca kullanılır ve uzun süreler boyunca orta kulak için bırakılmamalıdır.

Endikasyonlar

İnsan orta kulak kemikçik zincirinin rekonstrüksiyonu amacıyla pasif bir orta kulak protezinin implantasyonu karar verildikten önce bir yandan hastanın hastalık öyküsünün tam olarak göz önünde bulundurulmasına dikkat edilmesi, bir yandan da mikroskobik muayene bulgularının ve orta kulak açıldıktan sonraki intraoperatif durum ile hasarlı ve değişime uğramış yapıların görüntüsünün protez yerleştirilmesi yönündeki endikasyona işaret ettiğinden emin olunmalıdır. Tıp biliminin ve tıp teknolojinin günümüzdeki düzeyine göre böyle bir karar sadece intraoperatif sitüs belirlendikten sonra verilebilir.

Aşağıdaki temel hastalıklarda insan orta kulak kemikçik zincirinin rekonstrüksiyonu amacıyla bir pasif orta kulak protezi endikasyonu konabilir:

- Tümör ekstreksiyonları (örn. kolesteatom) sonrası da dahil olmak üzere, kemikçik zinciri fonksiyonunda bozukluğa yol açan kronik orta kulak iltihapları
- Travmatik orta kulak kemikçik zinciri yaralanmaları
- Orta kulak malformasyonları
- Duyma yeteneğinin, örn. (daha önce takılmış) bir protezin dislokasyonundan dolayı, yetersiz ölçüde iyileşmesi nedeniyle gerçekleştirilen revizyon girişimleri

Kontraendikasyonlar

- Konservatif tedavi metodlarının yeterli olması hallerinde
- Genel yara iyileşme bozuklukları hallerinde
- Protezin dislokasyonu veya sebep olabilecek akut ortakulak iltihabı durumunda
- Akut ve kronik enfeksiyon hastalıkları durumunda
- Titan alerjisi durumunda

Olası komplikasyonlar / istenmeyen yan etkiler

Muhtemel olumsuz etkileri ve oluşan hasarlar, operasyon esnasında veya operasyondan sonra da belirebilirler. Cerrahi müdahale kapsamında hassas kemik strüktürlerine dokunulacak ve bunlar yerlerinden oynatılacaktır. Bu durum operasyona bağlı travma veya bir enfeksiyona yol açabilir. Bu hasarlar irreversible yani düzelmesi mümkün olmayacak türden veya revizyonik bir cerrahi müdahale ile düzeltililebilecek cinsten olabilirler. Muhtemel komplikasyonları şunlardır:

- Protezin postoperatif dislokasyonu
- Tekrar eden otitis media
- Baş dönmesi
- Doku iritasyonları / yara oluşumu / Granülom
- Kulak zarı perforasyonu
- Protez çevresinde yapışma
- Sağırılığa varabilecek kadar geniş kapsamlı ortakulak hasarı.

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Fasiyalis pareziye varabilen yüz siniri iritasyonu, hatta hasarı

İkazlar ve önlemler

Intraoperatif

Ürün orijinal ambalajından çıkarılırken, lütfen ürünü bükmekten sakının, aksi takdirde bu durum implanta fonksiyonel olarak zarar verebilir. Cerrahi müdahale kapsamında orta kulak strüktürlerine mümkün olduğunca vakarlı olarak muamele edilmelidir. Stapez tabanı ve oval pencere kesiminde iç kulakta, örneğin stapez tabanının displasmanı sebebiyle travmatizden kaçınılmalıdır. İmplantasyon edilecek protezin uzunluğu, olası problemlerden kaçınmak için azami özen gösterilerek seçilmelidir, örneğin müteakip implant dislokasyonu. Protez baş plakası, 0,5 mm kalınlığındaki greft (örneğin kırık disk) ile örtülmesi gerekir. Protezin uzunluğu seçilirken, lütfen sizer disk talimatlarını (aşağıya bakın) okuyun.

Postoperatif

Eğer postoperatif granülom ya da alerjik reaksiyon oluşursa, derhal gerekli tıbbi müdahaleler uygulanmalıdır. Hastanın ameliyatlarda kulağına ilişkin gerekli hijyenik hususlara özenle dikkat edilmelidir.

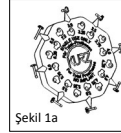
MRI Güvenlik bilgisi

1,5 T, 3,0 T ve 7,0 T için MR koşullu; ayrıntılı bilgiyi www.kurzmed.com adresinde bulabilirsiniz.

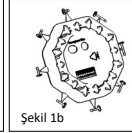
Not

Doktor, hastasını aşağıdaki noktalar hakkında bilgilendirmek mecburiyetindedir: Metal implant sahibi hastalara mikrodalga ile ısınlama yapılamaz. Çevre basıncında meydana gelen sert dalgalanmalar (dalış yapmak, suya balıklama atlamak, patlama, havai fişek patlaması vs.) orta kulak yapılarında tahribata ve / veya ısıtma ve deşme duyarlılığında bozukluklara yol açabileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır.

Sizer disk kullanımı



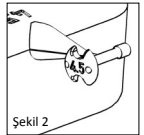
Şekil 1a



Arka

1. Ölçüm

■ **Şekil 1a, 1b/2** Sizer disk (Şekil 1a, 1b), total protez için farklı uzunluklarda (3,0-7,0 mm) 8 tane özel satelit (uydu) şekilli sisizlere sahiptir. Uygun uzunluk her bir sizerin arkasında yazılmıştır (Şekil 2). Kesilecek şekil verilmiş delik ve boşluklar, ağırlığı azaltmak için ve orta kulakta ölçüm yapıldığı zaman anlaşılması kolay görünüm sağlamak için tasarlanmıştır.



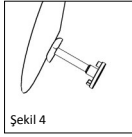
Şekil 2

■ **Şekil 3** Ölçme işlemi için seçilmiş sizer, mikroskorsor (REF 8000 172) kullanılarak kesilip çıkarılmalı ve bir aspiratör ya da diğer mikrocerrahi alet kullanılarak kulak içine taşınmalıdır.



Şekil 3

■ **Şekil 4** Sizer'in damgaya benzer parçası, ölçme işlemi süresince stapez tabanını desteklemek için kullanılır. Tabak şekilli parça, timpanik zara dayanır şekilde durması için tasarlanmıştır. Gref kalınlığı (mesela kırkardak disk), protez uzunluğunu hesaplarken daha sonra eski timpanik zar çizgisi göz önünde bulundurulmalıdır. Bir kere en uygun uzunluk saptanmış olmalı, doğru uzunlukta total protez seçilmelidir.



Şekil 4

2. Protezin uzunluk ayarı

■ **Şekil 5** Önceden uzunluğu hesaplanmış TTP® VARIAC protez, sizer diskte özel olarak tasarlanan oyuya geçirilir (aşağıya bakın: Sizer diskli kullanım). Bu prosedür, aynı olarak satılan titanyum forseps (REF 8000 136) kullanılarak yapılmalıdır.



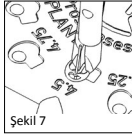
Şekil 5

■ **Şekil 6** Protez stampı, oyuntunun tabanına yerleştirilmeli ve baş plakası, kesilerek şekil verilmiş sizere tamamen yerleştirilmiş olması gerekir böylece sizer disk üst yüzeyi ile baş plakasının üst yüzeyi birbirine geçer.



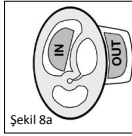
Şekil 6

■ **Şekil 7/8** Baş levhasını kapatmak için titanyum kapama pensesinin (REF 8000 137) kullanılması gerekmektedir. Protez shaftına baş plakasını takmak (Şekil 7) için, protez baş plakasının iç tarafı kapama pensi (REF 8000 137) kullanılarak düzeltilir. Bunu yaparken, kapama pensinin doğru kenarının protezin baş plakasına uygun konumda olmasına özen gösterin. Baş plakasının iç tarafı için "INSIDE" ve baş plakasının dış tarafı için "OUTSIDE" (Şekil 8a, 8b).



Şekil 7

■ **Şekil 9** Son olarak, shaftı kesme pensi (REF 8000 171) kullanılarak baş plakaya yakın yerden kesilir. Baş plakası üzerinde kalan bu pin, baş plakası ve timpanik zar arasındaki grefin fiksasyonu desteklemek için daha sonra kullanılmaktadır ve postoperatif dislokasyonu engeller. Pinin uzunluğu değişik olabilir, fakat kullanılan grefin kalınlığıyla her halükarda uygunluk sağlanmalıdır.

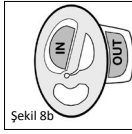


Şekil 8a

3. Protez muhafazası için mastar

■ **Şekil 1b/10** Sizer diskin arkasında ayrılmaz bir parça olan mastar (Şekil 1b), timpanik zar astarı için grefin minimum boyuna karşılık gelir (Şekil 10).

Oval: Oval protez baş plakası için
Yuvarlak: Yuvarlak protez baş plakası için



Şekil 8b

4. Milimetre ölçüsü ve steril çalışma plakası

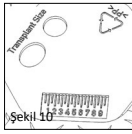
■ **Şekil 10** Milimetre ölçüsü genel nispi ölçümler için kullanılmıştır ki, orta kulak ameliyatı boyunca yararlı olabilir. Aslında, arka kısmı aynı zamanda gref üstünde çalışma ya da geçici depo yerine depolama yeri ya da farklı işlemler için bir hazırlama alanı gibi kullanılabilir.



Şekil 9

Sterilite

KURZ orta kulak protezleri steril olarak teslim edilir. Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece ambalaj içeriği sterilidir. Bu ürün gama ışınına ilişkin mevzuat ile tam uyum içinde sterilize edilmiştir. Steril paketlenme, hemen kullanım öncesine kadar açılmamalıdır (operasyona başlarken açılmalıdır).



Şekil 10

Resterilizasyon

TTP® VARIAC Sistem, disposable bir üründür. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez.

Muhafazası

Orijinal ambalajı açılmadan saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Her bir protezde, bir LOT numarası ve son kullanım tarihi yazılıdır. Sunulan ürün yani implantat, ambalajında belirtilen son kullanım tarihi bitiminden sonra kullanılmamalıdır.

Dokumentasyonu

Üretici firma, LOT numarasının ve protez tipinin, yapışkan etiketleri kullanarak hasta kartına, ameliyat raporuna ve implant kimliğine kaydedilmesini önerir.

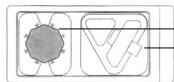
BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING

NL TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Vóór klinisch gebruik zorgvuldig lezen!

Beschrijving

Het TTP® VARIAC System bestaat uit twee componenten: een TTP® VARIAC prothese van titaan en een Sizer Disk van kunststof.



Sizer Disk
TTP® VARIAC titaanprothese in kunststofbox

Gebruiksdoel

De TTP® VARIAC prothese van titaan dient overeenkomstig de chirurgische indicatie als totale vervanging van de menselijke gehoorbeentjesketen om de geluidsenergie zoveel mogelijk zonder verlies op mechanische wijze van het trommelvlies naar het ovale venster van de cochlea over te brengen.

De Sizer Disk dient er in het kader van een tympanoplastiek, waarbij een totale reconstructie van de gehoorbeentjesketen wordt uitgevoerd, toe de precieze lengte van de te implanteren middenoorprothese te bepalen. De Sizer Disk van kunststof is een steriel, voor eenmalig gebruik bestemd product en mag niet meerdere keren worden gebruikt. De afzonderlijke Sizers worden slechts gedurende korte tijd in het kader van een middenooroperatie gebruikt en mogen niet langdurig in het middenoor blijven zitten.

Indicaties

Om te kunnen besluiten of er een passieve middenoorprothese wordt geïmplant, die de menselijke gehoorbeentjesketen reconstrueert, moet aan enkele voorwaarden zijn voldaan. Er moet zijn gewaarborgd dat de volledige anamnese van de patiënt wordt meegewogen en er moet microscopisch onderzoek worden gedaan. Ook moet bij de intra-operatieve situatie na opening van het middenoor en het zichtbaar maken van de beschadigde resp. veranderde structuren worden gekeken of er sprake is van de juiste indicatie voor een prothese. Dit besluit kan volgens de huidige stand van de medische wetenschap en techniek alleen dan worden genomen, als de intra-operatieve situs zichtbaar is.

De volgende basisaandoeningen kunnen aanleiding geven tot de indicatie voor een passieve middenoorprothese ter reconstructie van de menselijke gehoorbeentjesketen.

- chronische middenoorontsteking, ook na extractie van een tumor (bijv. cholesteaatom) met functiestoornis van de gehoorbeentjesketen
- traumatisch letsel aan de gehoorbeentjesketen
- misvormingen van het middenoor
- revisie-ingrepen om redenen van onvoldoende verbetering van het gehoor, bijv. door dislocatie van een (eerder geplaatste) prothese

Contra-indicaties

- Gevallen waarin conservatieve behandelingsmethoden voldoende zijn
- Acute middenoorontsteking die tot een dislocatie van de prothese kan leiden
- Acute en chronische infectieziekten
- Titaanallergie
- Algemene gestoorde wondgenezing

Mogelijke complicaties / ongewenste bijwerkingen

Mogelijke nadelige gevolgen / beschadigingen kunnen tijdens of na de operatie ontstaan. In het kader van de chirurgische ingreep worden fijne botstructuren aangeraakt en bewogen, wat een trauma of infectie door de operatie kan leiden. Deze beschadigingen kunnen onomkeerbaar zijn resp. kunnen alleen door een revisieoperatie worden gecorrigeerd.

- Postoperatieve dislocatie van de prothese

- Terugkerende middenoorontsteking
- Duizeligheid
- Weefselirritatie / littekenvorming / granuloom
- Trommelvliesperforatie
- Vergroeiingen in de buurt van de prothese
- Beschadiging van het binnenoor tot doofheid aan toe
- Tinnitus
- Irritatie of zelfs beschadiging van de gezichtsnerf tot aan facialisparese

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

Intraoperatief

Bij verwijdering van het implantaat uit de primaire verpakking moet een onbedoelde verbuiging altijd worden vermeden omdat de werking van het implantaat dan kan worden aangetast. Beschadiging van de middenoorstructuren moet zoveel mogelijk worden voorkomen. Vooral in de buurt van de stijgbeugelplaat en het ovale venster moet een traumatisering van het binnenoor door bijv. luxatie van de plaat worden voorkomen. Men dient de lengte van de te implanteren prothese nauwkeurig te kiezen om mogelijke problemen zoals een latere dislocatie van het implantaat te vermijden. De kopplaat van de prothese moet naar het trommelvlies met een 0,5 mm dik transplantaat (bijv. kraakbeenschijf) worden afgedekt. Let bij de keuze van de protheselengte op de gebruiksaanwijzingen voor de Sizer Disk (zie hieronder).

Postoperatief

Als er postoperatief een granuloom of een allergische reactie ontstaat, dienen onmiddellijk de noodzakelijke medische maatregelen te worden genomen. Let op een goede hygiëne van het geopereerde oor van de patiënt.

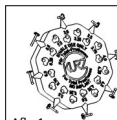
Informatie over MRT (MRI)

Bepoort MR-veilig voor 1,5 T; 3,0 T en 7,0 T, kijk voor gedetailleerdere informatie op www.kurzmed.com.

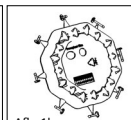
Opmerking

De patiënt moet door de arts over het volgende worden geïnformeerd: patiënten met metalen implantaten mogen niet met microgolven worden bestraald. Sterke schommelingen in de omgevingsdruk (duiken, duiksprong in het water, explosie, vuurwerk etc.) kunnen de middenoorstructuren beschadigen en/of leiden tot stoornissen in het gehoor en het evenwichtsgevoel en dienen daarom te worden vermeden.

Gebruik van de Sizer Disk



Afb. 1a



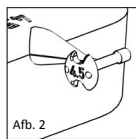
Afb. 1b

Voorkant

Achterkant

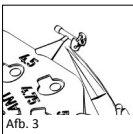
1. Meting

■ **Afb. 1a, 1b/2** De Sizer Disk (Afb. 1a, 1b) voor totale prothesen bezit acht satellietvormig aangebrachte afzonderlijke Sizers van verschillende lengte (3,0-7,0 mm). Op de achterkant van elke Sizer is de betreffende lengte vermeld (Afb. 2). De uitsparingen en boringen dienen om het gewicht te verlagen en om een beter overzicht tijdens de meting in het middenoor te verkrijgen.

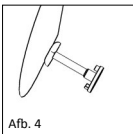


Afb. 2

■ **Afb. 3** De voor de meting gekozen Sizer wordt met behulp van een microschaar (REF 8000 172) afgesneden en met een zuiginstrument of een ander microchirurgisch instrument in het middenoor geplaatst.

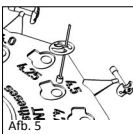


■ **Afb. 4** Het stempelvormige gedeelte van de Sizer dient tijdens de meting als steun voor de stijgbeugelplaat. Het schijfvormige gedeelte dient tegen het trommelvlies te worden geplaatst. Bij het bepalen van de protheselengte moet rekening worden gehouden met de dikte van het transplantaat (bijv. kraakbeenschijf), dat later voor de relining van het trommelvlies dient. Als de optimale lengte is gevonden, kan de betreffende lengte van de totale prothese worden ingesteld.

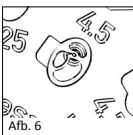


2. Instelling van de lengte van de prothese

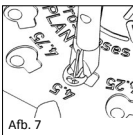
■ **Afb. 5** De TTP® VARIAC prothese wordt overeenkomstig de eerder bepaalde lengte (zie hierboven: Gebruik van de Sizer Disk) in de daarvoor bestemde verlaging van de Sizer Disk geplaatst. Deze ingreep dient met behulp van het optioneel leverbare titaanpincet (REF 8000 136) te worden uitgevoerd.



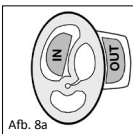
■ **Afb. 6** De stempel van de prothese moet tegen de basis van de verlaging liggen en de kopplaat moet helemaal in de daarvoor bestemde uitsparing zitten zodat het buitenvlak van de kopplaat het oppervlak van de Sizer Disk afsluit.



■ **Afb. 7/8** Voor het sluiten van de kopplaat moet het titanium sluitantje (REF 8000 137) gebruikt worden ! Met het sluitantje (REF 8000 137) wordt de beugel in de prothesekopplaat recht gebogen, waardoor de kopplaat aan de schacht van de prothese wordt gefixeerd (Afb. 7). Daarbij moet men erop letten dat de juiste beenkant van het sluitantje op de juiste plaats tegen de kopplaat van de prothese ligt. „INSIDE“ voor de binnenkant van de kopplaat en „OUTSIDE“ voor de buitenkant van de kopplaat (Afb. 8a, 8b).

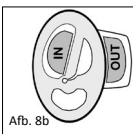


■ **Afb. 9** Ten slotte wordt de schacht met behulp van het snijtantje (REF 8000 171) aan de kopplaat eraf gesneden. De daardoor ontstane pen op de kopplaat ondersteunt later de fixatie van het transplantaat tussen de kopplaat en het trommelvlies en voorkomt een postoperatieve dislocatie. De lengte van de pen kan worden afgewisseld, hoewel deze wel op de dikte van het te gebruiken transplantaat moet zijn afgestemd.



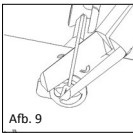
3. Sjabloon voor protheseafdekking

■ **Afb. 1b/10** De in de achterkant van de Sizer Disk aangebrachte sjablonen (Afb.1b) tonen de minimale afmeting van het transplantaat als relining van het trommelvlies. Ovaal: voor een ovale prothesekopplaat
Rond: voor een ronde prothesekopplaat

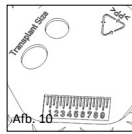


4. Millimeterschaal en steriele werkplaat

■ **Afb. 10** De millimeterschaal dient voor algemene vergelijkende metingen, die bij een middenooroperatie handig zouden kunnen zijn. In principe kan de achterkant ook als steun of preparatieveld voor diverse handelingen zoals de bewerking van het transplantaat of tussentijdse opslag worden gebruikt.



worden onder strikte naleving van het validatievoorschrift met gammastraling gesteriliseerd. De bewaarverpakking mag pas direct voor de operatie worden geopend.



Hersterilisatie / voorbereiding voor hergebruik

De producten (TTP® VARIAC System) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik / hersterilisatie is niet toegestaan.

Bewaren

Bewaaromstandigheden bij ongeopende originele verpakking: Droog bij kamertemperatuur en beschermd tegen directe zonnestraling bewaren. Tijdelijke schommelingen in temperatuur en vochtigheid zijn toegestaan. Iedere prothese is gekenmerkt met een LOT-nummer en een vervaldatum. Na afloop van de vervaldatum mag de prothese niet meer worden geïmplant.

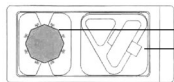
Dokumentatie

De fabrikant adviseert het LOT-nummer en het prothesetype met behulp van de zelfklevende etiketten te vermelden op de patiëntenkaart, het operatierapport en de implantaatpas.

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά πριν από την κλινική χρήση!

Περιγραφή

Το σύστημα TTP® VARIAC αποτελείται από δύο στοιχεία: Μία πρόσδεση TTP® VARIAC από τιάνιο και ένα δίσκο προσδιορισμού μεγέθους (Sizer Disk) από πλαστικό.



**Δίσκος προσδιορισμού μεγέθους
Πρόσδεση τιάνιου TTP® VARIAC σε
θήκη από πλαστικό**

Σκοπός χρήσης

Η πρόσδεση TTP® VARIAC από τιάνιο εφαρμόζεται κατόπιν χειρουργικής ένδειξης για την ολική αντικατάσταση της αλυσίδας των ακουστικών οσπαρίων του ανθρώπου, με στόχο τη μετάδοσης της ηχητικής ενέργειας κατά το δυνατόν χωρίς απώλειες με μηχανικό τρόπο από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του κοχλία.

Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους προορίζεται για τον προσδιορισμό του ακριβούς μήκους της πρόσδεσης μέσου ωτός προς εμφύτευση, στα πλαίσια τυμπανοπλαστικής για την ολική αναστακακή της αλυσίδας των ακουστικών οσπαρίων. Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους από πλαστικό είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται πάνω από μία φορά. Ο κάθε επιμέρους προσδιοριστής μεγέθους (Sizer) χρησιμοποιείται μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα στα πλαίσια χειρουργικής επέμβασης του μέσου ωτός και δεν πρέπει να παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο μέσο αυτί.

Ενδείξεις

Πριν τη λήψη της απόφασης για την εμφύτευση μιας παθητικής πρόσδεσης μέσου ωτός για την ανάπλαση των ανθρώπινων ακουστικών οσπαρίων πρέπει να διασφαλιστεί ότι, αφενός λαμβάνεται υπόψη το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, και αφετέρου η μηχανοκρατική διάγνωση, καθώς και η διεγχειρητική κατάσταση μετά το άνοιγμα του μέσου ωτός και την εξέταση των κατεστραμμένων ή αλλοιωμένων δομών, ρωδισαγράφουν μια ένδειξη για τη χρήση πρόσδεσης. Η απόφαση αυτή μπορεί να ληφθεί, σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της ιατρικής επιστήμης και της τεχνολογίας, μόνο αφού εμφανιστεί η διεγχειρητική θέση.

Οι ακόλουθες υποκειμενικές παθήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε μια ένδειξη για παθητική πρόσδεση μέσου ωτός για την ανάπλαση των ανθρώπινων ακουστικών οσπαρίων.

- Χρόνια φλεγμονή του μέσου ωτός, ακόμα και μετά από εκτομή ενός όγκου (π.χ. χολοστεάτωμα) με λειτουργική διαταραχή της αλυσίδας των ακουστικών οσπαρίων
- Τραυματική βλάβη των ακουστικών οσπαρίων
- Δυσπλασία του μέσου ωτός
- Επεμβάσεις αναθεώρησης εξαιτίας ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής π.χ. λόγω μετατόπισης της (ήδη τοποθετημένης) πρόσδεσης

Αντενδείξεις

- Περριπτώσεις, για τις οποίες επαρκούν συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας
- Οξεία φλεγμονή του μέσου ωτός, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της πρόσδεσης
- Οξείες και χρόνιες μολυσματικές νόσοι
- Αλλεργία στο τιάνιο
- Γενικές διαταραχές επώδυνης τραυματίας

Πιθανές επιπλοκές / Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / βλάβες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μετά από αυτήν. Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης ανιχνεύονται και μετακινούνται λεπτές οστικές δομές, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματικό οφελόμενο στην επέμβαση ή σε μόνιμους. Οι συγκεκριμένες βλάβες ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμες και η διόρθωσή τους να είναι δυνατή μόνο μέσω επεμβατικής αναθεώρησης.

- Μετεγχειρητική μετατόπιση της πρόσδεσης
- Επανεμφανιζόμενη φλεγμονή του μέσου ωτός
- Ίλιγγος
- Ερεθισμός ιστού / σχηματισμός ουλών / κοκκώμα

- Διάτρηση του τυμπανικού υμένα
- Συμφύσεις στην περιοχή της πρόσδεσης
- Βλάβη του έσω ωτός μέχρι βλάβης
- Εμβόες
- Ερεθισμός ή ακόμη και βλάβη του προσωπικού νεύρου έως και πάρεσή του

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις

Ενδοεγχειρητικά

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αρχική συσκευασία, πρέπει οπωσδήποτε να αποφευχθεί η ακούσια κάμψη του, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί λειτουργική βλάβη του εμφυτεύματος. Ο χειρισμός των δομών του μέσου ωτός πρέπει να γίνεται με όσο το δυνατόν λεπτότερο τρόπο. Ιδιαίτερα στην περιοχή της βάσης του αναβολέα και της ωοειδούς θυρίδας πρέπει να αποφεύγεται ο τραυματισμός του έσω ωτός, π.χ. εξαιτίας εκτροπής της πλάκας βάσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην επιλογή του μήκους της πρόσδεσης προς εμφύτευση, για την αποφυγή ενδεχόμενων προβλημάτων, όπως επακόλουθη μετατόπιση του εμφυτεύματος. Η πλάκα κεφαλής της πρόσδεσης πρέπει να καλύπτεται με ένα εμφύτευμα (π.χ. χόνδρινος δίσκος) πάχους 0,5 χιλιοστών προς το τύμπανο. Κατά την επιλογή του μήκους της πρόσδεσης, προσέξτε τις σημειώσεις εφαρμογής για το δίσκο προσδιορισμού μεγέθους (βλ. παρακάτω).

Μετεγχειρητικά

Σε περίπτωση μετεγχειρητικού σχηματισμού κοκκώματος ή αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να εφαρμόστούν άμεσα οι απαιτούμενες ιατρικές διαδικασίες. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την κατάλληλη υγιεινή του εγχειρισμένου αυτιού του ασθενούς.

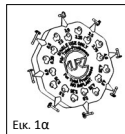
Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους για 1,5 T, 3,0 T και 7,0 T – για λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.kurzmed.com.

Υπόδειξη

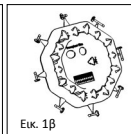
Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον ιατρό σχετικά με τα ακόλουθα σημεία: Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε μικροκύματα ασθενών που φέρουν μεταλλικά εμφυτεύματα. Έντονες διακυμάνσεις της ατμοσφαιρικής πίεσης (καταβύσεις, βουτιά στο νερό, έκρηξη, πυροτεχνήματα κ.λπ.) μπορούν ενδεχομένως να προσηύχουν βλάβη στις δομές του μέσου ωτός ή/και να οδηγήσουν σε διαταραχές της ακοής και της αίσθησης ισορροπίας και πρέπει ως εκ τούτου να αποφεύγονται.

Χρήση του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους



Εικ. 1α

Πρόσψη

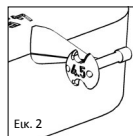


Εικ. 1β

Πίσωψη

1. Μέτρηση

■ **Εικ. 1α, 1β** Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους (Εικ. 1α, 1β) για ολική πρόσδεση διαθέτει οκτώ δορυφορικά προσαρτημένους προσδιοριστές μεγέθους με διαφορετικό μήκος (3,0-7,0 χιλ.). Στην πίσω πλευρά κάθε επιμέρους προσδιοριστή μεγέθους εμφανίζεται το αντίστοιχο μήκος (Εικ. 2). Οι εγχοπές και οι οπές προορίζονται για τη μείωση του βάρους και την καλύτερη επικοινωνία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης στο μέσο αυτί.



Εικ. 2

■ **Εικ. 3** Ο επιλεγμένος για τη μέτρηση προσδιοριστής μεγέθους κόβεται με μικροψαλίδι (REF 8000 172) και μεταφέρεται με τη βοήθεια μιας βεντούζας χειρισμού ή άλλου μικροχειρουργικού εργαλείου στο μέσο αυτί.

■ **Εικ. 4** Το όμοιο με σφραγίδα τμήμα του προσδιοριστή μεγέθους προορίζεται για να τοποθετείται στη βάση του αναβολέα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Το όμοιο με πλάτο τμήμα προορίζεται για την πλευρά του τυμπάνου. Το πάχος του εμφυτεύματος (π.χ. χόνδρινος δίσκος), το οποίο αργότερα προορίζεται για την επένδυση του τυμπανικού υμένα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του μήκους της πρόσθεσης. Όταν καθοριστεί το βέλτιστο μήκος, μπορεί να επιλεγεί το κατάλληλο μήκος της ολικής πρόσθεσης.

2. Ρύθμιση του μήκους της πρόσθεσης

■ **Εικ. 5** Η πρόσθεση TTP® VARIAC εισάγεται ανάλογα με το μήκος που προσδιορίστηκε προηγουμένως (βλ. παραπάνω: “Χρήση του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους”) στην αντίστοιχη οπή του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να διενεργείται με τη βοήθεια της λαβίδας τιτανίου (REF 8000 136) που διατίθεται ξεχωριστά.

■ **Εικ. 6** Το όμοιο με σφραγίδα τμήμα της πρόσθεσης πρέπει να τοποθετείται στη βάση της κοιλότητας και η πλάκα κεφαλής πρέπει να εφαρμόζει πλήρως στην προβλεπόμενη υποδοχή, έτσι ώστε η επάνω επιφάνεια της πλάκας κεφαλής να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την επάνω επιφάνεια του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους.

■ **Εικ. 7/8** Για το κλείσιμο της πλάκας κεφαλής πρέπει να χρησιμοποιηθεί η λαβίδα κλεισίματος τιτανίου (REF 8000 137)! Με τη λαβίδα κλεισίματος (REF 8000 137), ισιώνεται το πέταλο που βρίσκεται στο εσωτερικό της πλάκας κεφαλής της πρόσθεσης και με τον τρόπο αυτό στερεώνεται η πλάκα κεφαλής στο στέλεχος της πρόσθεσης (Εικ. 7). Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται το σωστό σκέλος της λαβίδας κλεισίματος στην αντίστοιχη θέση στην πλάκα κεφαλής της πρόσθεσης. Ένδειξη “INSIDE” (Εσωτερικό) για την εσωτερική πλευρά της πλάκας κεφαλής και “OUTSIDE” (Εξωτερικό) για την εξωτερική πλευρά της πλάκας κεφαλής (Εικ. 8α, 8β).

■ **Εικ. 9** Τέλος, με τη λαβίδα κοπής (REF 8000 171), κόβεται το στέλεχος στην πλάκα κεφαλής. Η αίδα που προκύπτει στην πλάκα κεφαλής υποστηρίζει την μετέπειτα στερέωση του μοσχεύματος μεταξύ της πλάκας κεφαλής και του τυμπανικού υμένα και αποτρέπει τη μετεγχειρητική μετατόπιση. Το μήκος της αίδας μπορεί να ποικίλλει· ωστόσο, πρέπει οπωσδήποτε να αντιστοιχεί στο πάχος του προβλεπόμενου μοσχεύματος.

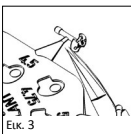
3. Πρότυπο για την κάλυψη της πρόσθεσης

■ **Εικ. 1β/10** Τα ενσωματωμένα σχήματα στο πίσω μέρος του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (Εικ. 1β) αντιστοιχούν στο ελάχιστο μέγεθος του μοσχεύματος για την επένδυση του τυμπανικού υμένα.

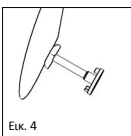
Όποιες: για ωοειδή πλάκα κεφαλής πρόσθεσης
Κυκλικό: για κυκλική πλάκα κεφαλής πρόσθεσης

4. Χιλιοστομετρική κλίμακα και αποστειρωμένο πεδίο εργασίας

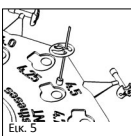
■ **Εικ. 10** Η χιλιοστομετρική κλίμακα προορίζεται για γενικές μετρήσεις αναφοράς, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν σε μια χειρουργική επέμβαση μέσω ωτός. Κατά βάση, η πίσω πλευρά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δίσκος ή επιφάνεια προετοιμασίας για διάφορες διαδικασίες, όπως επεξεργασία του μοσχεύματος ή προσωρινή φύλαξη.



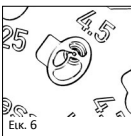
Εικ. 3



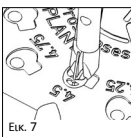
Εικ. 4



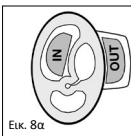
Εικ. 5



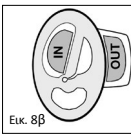
Εικ. 6



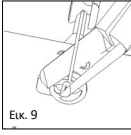
Εικ. 7



Εικ. 8α



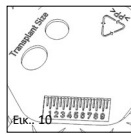
Εικ. 8β



Εικ. 9

Αποστείρωση

Οι πρόσθεσεις μέσω ωτός KURZ παρέχονται αποστειρωμένες. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, υπό αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών επικύρωσης. Η συσκευασία φιάλης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση.



Εικ. 10

Επαναποστείρωση / Επανεπεξεργασία

Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.

Αποθήκευση

Συνθήκες φύλαξης για τη μη ανοιγμένη αρχική συσκευασία: Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Σύντομες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και της υγρασίας είναι επιτρεπτές. Κάθε πρόσθεση χαρακτηρίζεται με έναν αριθμό παρτίδας (LOT) και μια ημερομηνία λήξης. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται πλέον η εμφύτευσή της.

Τεκμηρίωση

Ο κατασκευαστής συνιστά την καταγραφή του αριθμού παρτίδας (LOT) και του τύπου της πρόσθεσης στο αρχείο του ασθενή, στην αναφορά χειρουργείου και στην ταυτότητα του εμφυτεύματος με χρήση αυτοκόλλητων ετικετών.

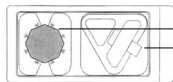
FONTOS HASZNÁLATI INFORMÁCIÓK

HU TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Klinikai alkalmazás előtt kérjük figyelmesen olvassa el!

Leírás

A TTP® VARIAC System két alkotórészből áll: egy TTP® VARIAC nevű titán protézisből és egy műanyag mérő lemezből.



mérő lemez
TTP® VARIAC titán protézis
műanyag tokban

Célmeghatározás

A titánból készült TTP® VARIAC protézis sebészeti javallat esetén az emberi hallócsontlánc teljes pótlására oly módon szolgál, hogy lehetővé teszi a hangenergia lehető legkisebb veszteséggel történő mechanikus terjedését a dobhártyáról a belső fül ovális ablakához.

A mérő lemez a tympanoplastica - melynek során a hallócsontláncot teljes helyreállítása valósul meg - keretében a beültetendő középfül protézis pontos hosszának meghatározására szolgál. A műanyag mérő lemez egy steril, egyszer használatos termék, így többször felhasználni tilos. Az egyes mércék a középfül műtét során csak rövid ideig kerülnek felhasználásra, hosszú távon nem maradhatnak a középfülben.

Javallat

Mielőtt elhatározás történne passzív középfülprotézis beültetésére az emberi hallócsontlánc rekonstrukciója céljából, meg kell vizsgálni arról, hogy a páciens teljes körtörtenét (többek között a fül mikroszkopos vizsgálati leleteit, valamint a középfül megnyitását követő műtét közbeni szituációt, és a károsodott, illetve elváltozott struktúrák képét) figyelembe véve a protézis behelyezése javallott. Ezt a döntést az orvostudomány és technika mai állása szerint kizárólagosan csak akkor lehet megtenni, miután a műtét közbeni helyzet feltárása megtörtént.

Az alábbi alapbetegségek vezethetnek az emberi hallócsontlánc rekonstrukciója céljából végzett passzív középfülprotézis javallathoz.

- Krónikus középfülgyulladás, tumor (pl. kolesteatóma) eltávolítása után is, a hallócsontlánc funkciózavarával
- A hallócsontlánc traumás sérülése
- Középfül-rendellenesség
- Revíziós beavatkozás nem kielégítő hallásjavulás, pl. (előzetesen behelyezett) protézis elmozdulása miatt

Ellenjavallatok

- Esetek, ahol a konzervatív kezelési módszerek kielégítőek
- Akut középfülgyulladás, mely a protézis elmozdulásához vezethet
- Akut és krónikus fertőző betegség
- Titán allergia
- Általános sebgyógyulási zavarok

Lehetséges komplikációk / nemkívánatos mellékhatások

Lehetséges mellékhatások / károsodások léphetnek fel műtét alatt, illetve műtét után. A sebészeti beavatkozás alatt apró csontstruktúrák megérintésére és mozgására kerül sor, mely műteti sérüléshez vagy fertőzéshez vezethet. Ezek a károsodások visszafordíthatatlanok lehetnek ill. csak revíziós beavatkozással korrigálhatók.

- A protézis elmozdulása a műtét után
- Visszatérő középfülgyulladás
- Vertigo
- Szövetirritáció / hegképződés / granuloma
- Dobhártya kilyukadás
- A protézis területén képződő összenövés

- Süketseget okozó belsőfül-károsodás
- Tinnitus
- Az arcideg irritációja vagy facialis paresisig terjedő sérülése is

Figyelmeztető tanácsok / elővigyázatossági intézkedések

Műtét közben

Az eredeti csomagolásból való kivétel során az implantátum akaratlan meghajlítása feltétlenül kerülendő, különben az implantátum működőképességének károsodása következhet be. A középfül struktúráival a lehető legkíméletesebben kell bánni. Különösen a kengyel talplemezének és az ovális ablak területén kell a belső fül - pl. a talplemez elmozdítása révén bekövetkező - sérülést elkerülni. A beültetendő protézis hosszának kiválasztására a potenciális problémák, mint pl. az implantátum későbbi elmozdulásának elkerülése érdekében a lehető legnagyobb figyelmet kell fordítani. A protézis fejlemését egészen a dobhártyáig 0,5 mm vastag grafftal (pl. porckorong) kell bevonni. A protézis hosszának kiválasztásánál tartsa be a mérő lemezre vonatkozó használati utasításokat (lásd lent).

Műtét után

Amennyiben a műtét után granuloma vagy allergiás reakció alakul ki, akkor azonnal meg kell tenni a szükséges orvosi lépéseket. Ügyelni kell a beteg operált fülének megfelelő higiéniájára.

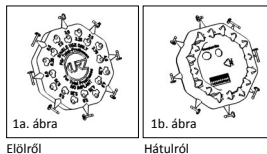
MRI-információk:

1,5 T, 3,0 T és 7,0 T esetén MR-biztonságos, részletes információkat a www.kurmed.com oldalon talál.

Tájékoztató

Az orvosnak a beteget az alábbiakról kell tájékoztatnia: fémmimplantátummal rendelkező betegeket mikrohullámmal kezelni tilos. A környezeti nyomás erős ingadozásai (víz alá merülés/búvárkodás, fejsugár vízbe, robbanás, tűzijáték/petárda stb.) károsíthatják a középfülstruktúrákat és/vagy a hallás- és egyensúlyérzet zavaraihoz vezetnek és emiatt kerülendő.

A mérő lemez használata

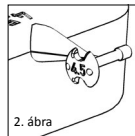


1a. ábra

1b. ábra

1. Mérés

■ **1a, 1b/2. ábra** A teljes protézisekhez tartozó mérő lemez (1a, 1b. ábra) nyolc különböző hosszúságú (3.0-7.0 mm) körben elhelyezett mércét tartalmaz. Minden egyes mérce hátoldalán fel van tüntetve a megfelelő hosszúság (2. ábra). A nyílások és a lyukak a súly csökkentését valamint a középfülben végzendő mérési folyamat alatt a jobb átláthatóságot szolgálják.



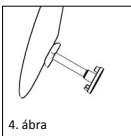
2. ábra

■ **3. ábra** A mérésre kiválasztott mércét egy mikro olló (REF 8000 172) segítségével le kell vágni (3. ábra) és egy szívóval vagy egyéb mikrosebészeti eszközzel a középfülbe kell helyezni.



3. ábra

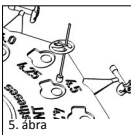
■ **4. ábra** A mérce talpszerű része a mérés során a kengyel talplemezének megtámasztására szolgál. A tárgyyszerű részt a dobhártyához kell támasztani. A dobhártya alábélelésére szolgáló graft (pl. porcokorong) vastagságát a protézis hosszának meghatározásakor figyelembe kell venni. Amennyiben sikerült az optimális hosszúságot megtalálni, a teljes protézisen is be lehet állítani a megfelelő hosszúságot.



4. ábra

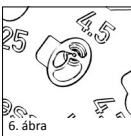
2. A protézis hosszának beállítása

■ **5. ábra** A TTP® VARIAC protézist az előre meghatározott hosszának megfelelően (lásd fent: A mérő lemez használata) a mérő lemez erre előírányzott mélyedésébe kell bevezetni. Ezt a folyamatot az opcionálisan megrendelhető títán csipesszel (REF 8000 136) kellene elvégezni.



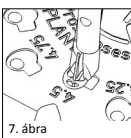
5. ábra

■ **6. ábra** A protézis talpának a mélyedés alján kell elhelyezkednie valamint a fejlemeznek teljesen az erre előírányzott nyílásban kell lennie úgy, hogy a fejlemez felső felülete a mérő lemez felületével egy vonalban legyen.



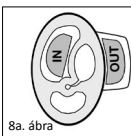
6. ábra

■ **7/8. ábra** A fejlemez zárásához a kis títán zárófogót kell (REF 8000 137) használni! Szorító fogóval (REF 8000 137) a protézis fejlemezében lévő fület ki kell egyenesíteni úgy, hogy ezzel a fejlemez a protézis nyeléhez rögzüljön (7. ábra). Ennél ügyelni kell arra, hogy a szorító fogó helyes szára a protézis fejlemezén a megfelelő pozícióban legyen. „INSIDE” a fejlemez belső oldala esetén és „OUTSIDE” a fejlemez külső oldala esetén (8a, 8b ábra).



7. ábra

■ **9. ábra** Végül csípőfogóval (REF 8000 171) le kell vágni a fejlemezről lévő nyelet. A fejlemezben így keletkezett pecék később hozzájárul a graft fejlemez és dobhártya közti rögzítéséhez és megakadályozza a műtét utáni elmozdulást. A pecék hossza variálható, azonban az előírányzott graft vastagságával korrelálnia kell.

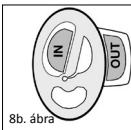


8a. ábra

3. A protézis beburkolási sablonja

■ **1b/10. ábra** A mérő lemez (1b. ábra) hátoldalán feltüntetett sablonok a dobhártya alábéleléséhez (10. ábra) szükséges graft minimális nagyságát mutatják.

Óvális: ovális protézisfejlemez esetén
Kerek: kerek protézisfejlemez esetén



8b. ábra

4. Milliméterskála és steril munkalemez

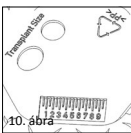
■ **10. ábra** A milliméterskála általános összehasonlító mérésekre szolgál, melyek középfülűtét során hasznosak lehetnek. A hátoldalt alapvetően különböző folyamatokhoz pl. a grafton való munkálatokhoz vagy közös tároláshoz tárolóhelynek vagy előkészítő felületnek lehet használni.



9. ábra

Sterilizálás

A KURZ-középfül-protézisek sterilben szállítottak. A csomagolás tartalma steril, feltéve, hogy a csomagolás nem sérült vagy nyitott. A termékek a validálási előírások szigorú betartása mellett gammasugárással sterilizáltak. Az alpcsomagolást csak közvetlenül a műtét előtt szabad kinyitni.



10. ábra

Újrasterilizálás / újrahazsnosítás:

A TTP® VARIAC System / a termékek egyszer használatos termékek. Az újrafeldolgozás/ újrasterilizálás nem megengedett.

Tárolás

Tárolási körülmények, bontatlan, eredeti csomagolásban: Száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. A hőmérséklet és a páratartalom rövid idejű ingadozása megengedett. Minden protézis rendelkezik egy LOT-számmal és egy lejáratú idővel. A lejáratú idő után az implantátumot nem szabad beültetni.

Dokumentáció

A gyártó javasolja a gyártási tételszám, a betegkártyán található protézistípus, a műtėti terület és az implantátumigazolvány információinak öntapadós címkék segítségével történő naplózását.

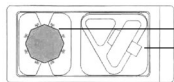
POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO

SI Sistem TTP® VARIAC popolni REF 1004 020

Pred klinično uporabo jih pozorno preberite!

Opis

Sistem TTP® VARIAC sestavljata dve komponenti: proteza TTP® VARIAC iz titana in merilni disk iz umetne mase.



Merilni disk
Proteza TTP® VARIAC iz titana v
plastični škatli

Namen uporabe

Proteza TTP® VARIAC iz titana se uporablja pri kirurških indikacijah za popolno nadomestitev človeških slušnih koščic in zvočno energijo mehansko prenaša s membrane bobniča do ovalnega okenca polža s čim manj izgubami.

Merilni disk se uporablja v okviru timpanoplastike, operacije s popolno rekonstrukcijo slušnih koščic, in omogoča določitev natančne dolžine proteze srednjega ušesa. Merilni disk iz umetne mase je sterilni izdelek za enkratno uporabo, ki ga ne smete uporabiti več kot enkrat. Posamezne merilne naprave se v času operacije srednjega ušesa uporabljajo le kratek čas in jih v srednjem ušesu ne smete pustiti dalj časa.

Indikacije

Pred odločitvijo za vsaditev pasivne proteze srednjega ušesa za rekonstrukcijo človeške verige slušnih koščic se je treba prepričati, da je bila upoštevana celotna anamneza bolnika in da ocena mikroskopskih ugotovitev ter intraoperativne razmere po odprtju srednjega ušesa ter predstavitev poškodovanih oz. spremenjenih struktur predstavljajo indikacijo za uporabo proteze. To odločitev se lahko glede na današnje stanje znanosti in tehnike in medicini sprejme izključno potem, ko je intraoperativni situs ugotovljen.

Naslednje osnovne bolezni lahko vodijo do indikacije za pasivno protezo srednjega ušesa za rekonstrukcijo človeške verige slušnih koščic.

- Kronično vnetje srednjega ušesa, tudi po ekstrakciji tumorja (npr. холестеatom) s funkcijsko motno verigo slušnih koščic
- Travmatična poškodba verige slušnih koščic
- Anomalija srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi nezadostne izboljšave sluha npr. zaradi dislokacije (predhodno vstavljen) proteze

Kontraindikacije

- primeri, kjer zadostujejo konzervativne metode zdravljenja
- akutno vnetje srednjega ušesa, ki lahko povzroči dislokacijo proteze
- akutne in kronične nalezljive bolezni
- alergija na titan
- splošne motnje celjenja ran

Možni zapleti / Neželeni stranski učinki

Med operacijo in po njej lahko nastopijo neugodne posledice / poškodbe. Med kirurškim posegom se dotikamo kostnih struktur in jih premikamo, kar lahko povzroči operacijsko travmo ali okužbo. Te poškodbe so lahko nepopravljive oziroma jih je mogoče odpraviti samo z revizijskim posegom.

- postoperativna dislokacija proteze
- ponavljajoče vnetje srednjega ušesa
- vrtoglavica
- draženje tkiva / brazgotinjenje / granulom
- predrtje bobniča
- zarastline okoli proteze

- poškodovanje notranjega ušesa vse do gluhosti
- Tinitus
- Draženje ali celo poškodba obraznega živca, vse do facialne pareze

Opozorila / previdnostni ukrepi

Medoperativno

Ko vsadek jemljete ven iz prvotnega pakiranja, pazite, da ga pomotoma ne zvijete, saj ga s tem poškodujete. S strukturami srednjega ušesa ravnejte čim bolj nežno. Travi srednjega ušesa, npr. zaradi premika ploščice, se je treba izogibati predvsem na območju ploščice stremenca in ovalnega okenca. Dolžino proteze izberite zelo pazljivo, da se izognete možnim težavam, npr. kasnejši dislokaciji vsadka. Temenska ploščica proteze mora biti na strani proti membrani bobniča prekrita z 0,5 mm debelim transplantatom (npr. hrustačna ploščica). Ko izbirate dolžino proteze, preberite navodila za uporabo merilnega diska (glejte spoda).

Postoperativno

Če se po operaciji pojavi granulom ali alergijska reakcija, je treba takoj izvesti ustrezne medicinske postopke. Bolnik mora paziti na ustrezno higieno operiranega ušesa.

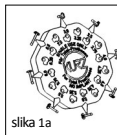
Podatki o MRT (MRI):

Pogojno MRI varno pri 1,5 T; 3,0 T in 7,0 T, podrobnejše informacije najdete na www.kurzmed.com.

Napotek

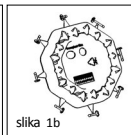
Zdravnik mora bolnika poučiti o naslednjem: Bolniki, ki imajo kovinske vsadke, ne smejo biti obsevani z mikrovolovi. Velika nihanja okoljskega tlaka (potapljanje, skakanje na glavo v vodo, eksplozija, rakete itd.) lahko poškodujejo strukture srednjega ušesa in/ali povzročijo motnje sluha ali čuta za ravnotežje, zato se jim je treba izogibati.

Uporaba merilnega diska



slika 1a

Sprednja stran



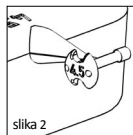
slika 1b

Hrbtina stran

1. Merjenje

■ **slika 1a, 1b/2** Na merilnem disku (slika 1a, 1b) za popolne proteze je v obliki satelita nameščenih osem posameznih merilnih naprav različnih dolžin (3–7 mm). Na hrbtni strani vsake merilne naprave je prikazana ustrezna dolžina (slika 2). Izrezi in odprtine zmanjšajo težo in izboljšajo pregled srednjega ušesa med postopkom merjenja.

■ **slika 3** Merilno napravo, izbrano za merjenje, odrežemo z mikro škarijami (REF 8000 172) in jo v srednje uho preneseemo s pomočjo aspiratorja ali katerega drugega mikrokirurškega instrumenta.



slika 2



slika 3

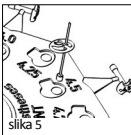
■ **slika 4** Zaobljeni del merilne naprave pri merjenju podpira ploščico stremena, ploščati del pa naslonimo na membrano bobniča. Debelino transplantata (npr. hrustančne ploščice), s katerim boste kasneje podložili membrano bobniča, je treba upoštevati pri izbiri dolžine proteze. Ko določite optimalno dolžino, lahko nastavite tudi ustrezno dolžino popolne proteze.



slika 4

2. Nastavitev dolžine na protezi

■ **slika 5** Protezo TTP® VARIAC glede na predhodno določeno dolžino (glejte zgoraj: Uporaba merilnega diska) vstavite v njej namenjeno vdolbino na merilnem disku. Pri tem postopku uporabite pinceto iz titana (REF 8000 136), ki je v prodajo ločeno.



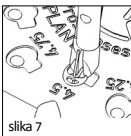
slika 5

■ **slika 6** Zvončasti del proteze se mora prilegati osnovi vdolbine, temenska ploščica pa se mora popolnoma vstaviti v zanj predviden izrez, tako da se zgornja površina temenske ploščice usede v zgornjo površino merilnega diska.



slika 6

■ **slika 7/8** Ploščico za glavo se zapre s pomočjo titanskih zapornih klešč (REF 8000 137)! Ročaj v temenski ploščici proteze izravnavajte z zapiralnimi kleščami (REF 8000 137) in tako temensko ploščico fiksirajte na držalo proteze (slika 7). Pri tem je treba paziti na to, da je pravilna stran zapiranih klešč na ustrezni strani temenske ploščice proteze. „INSIDE“ za notranjo stran temenske ploščice in „OUTSIDE“ za zunanjo stran temenske ploščice (slika 8a, 8b).

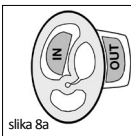


slika 7

■ **slika 9** Na koncu držalo z rezalnimi kleščami (REF 8000 171) odrežite ob temenski ploščici. Zatič, ki s tem ostane na temenski ploščici, kasneje podpira namestitev transplantata med temensko ploščico in membrano bobniča ter preprečuje postoperativno dislokacijo. Dolžina zatiča je spremenljiva, mora pa ustrezati debelini predvidenega transplantata.

3. Šablona za pokrivanje proteze

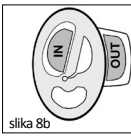
■ **slika 1b/10** Šablone, ki so vdelane na hrbtni strani merilnega diska (slika 1b), prikazujejo minimalno velikost transplantata za podložitev membrane bobniča (slika 10). Ovalna: za ovalne temenske ploščice proteze
Okrogla: za okrogle temenske ploščice proteze



slika 8a

4. Milimetrška lestvica in sterilna delovna plošča

■ **slika 10** Milimetrška lestvica se uporablja na splošno za primerjalne meritve, kar je lahko v pomoč pri operacijah srednjega ušesa. Hrbtno stran lahko uporabljate tudi kot odlagalno ali pripravljano površino za različne postopke, kot sta npr. obdelava transplantata ali začasno shranjevanje.



slika 8b

Sterilnost

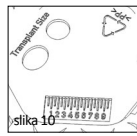
Proteze za srednje uho KURZ so ob dobavi sterilne. Vsebinsa v ovojnjini je sterilna, če ovojnjina ni poškodovana ali odprta. Izdelki se sterilizirajo z žarki gama ob strogem upoštevanju validacijskih določil. Ovojnjina, v kateri se izdelek skladišči, se lahko zato odpre šele tik pred operacijo.



slika 9

Resterilizacija / ponovna priprava

Sistem TTP® VARIAC / Izdelki so za enkratno uporabo. Resterilizacija/ponovna sterilizacija ni dovoljena.



slika 10

Skladiščenje

Pogoji skladiščenja pri neodprti originalni ovojnjini: Suho pri sobni temperaturi, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Kratkotrajna nihanja temperature in vlažnosti so dovoljena. Vsaka proteza je označena s številko serije in datumom izdelka roka uporabnosti. Po poteku roka uporabnosti vsadka več ni dovoljeno vsaditi.

Dokumentacija

Proizvajalec priporoča protokoliranje serijske številke in tipa proteze s pomočjo lepilnih nalepk na pacientovem kartonu, operacijskem poročilu in na pacientovi kartici implanta.

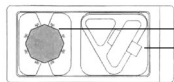
SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ

LT TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Prieš pradėdant naudoti, prašom atidžiai perskaityti!

Aprašymas

„TTP® VARIAC System“ sudarytas iš dviejų komponentų: vieno „TTP® VARIAC“ protezo iš titano bei iš plastikinio dydžio disko.



**Dydžio diskas
„TTP® VARIAC“ titano protezas
plastikiniame korpuse.**

Naudojimo paskirtis

„TTP® VARIAC“ titano protezai naudojami esant indikacijai chirurgiškai visiškai pakisti žmogaus klausomuosius kauliukus, su kuo mažiau nuostolių garso energiją mechanškai perduoti iš būgnelio į ovalųjį langelį sraigėse.

Dydžio diskas pritaikytas operacijoms, per kurias visiškai atkuriamas klausomųjų kauliukų tiltas, palaikyti tikslų implantuojamo vidurinės ausies protezo ilgį. Dydžio diskas iš plastiko yra sterilus vienkartinis gaminys, kurio negalima naudoti antrą kartą. Tik dydžio matuoklis gali būti naudojamas trumpai, atliekant vidurinės ausies operaciją, ir negali būti paliktas vidurinėje ausyje ilgesniam laikui.

Indikacijos

Prieš apsisprendžiant implantuoti pasyvųjį vidurinės ausies protezą žmogaus klausos kaulėlių grandinei rekonstruoti būtina užtikrinti, kad, visų pirma, bus atsižvelgta į visiško paciento anamnezę, visų antra, protezo implantavimo būtinybė turi būti pagrįsta ausies tyrimo mikroskopo rezultatais bei operacijos metu atvertos pažastos ir (arba) pakitusios vidurinės ausies vaizdu. Šis sprendimas remiantis šiuolaikinės medicinos mokslo ir technikos situacija gali būti priimtas tik turint operacines intervencijos vaizdą.

Šie baziniai susirgimai gali būti laikomi pasyviojo vidurinės ausies protezo žmogaus klausos kaulėlių grandinei rekonstruoti indikacija.

- Chroniškas vidurinės ausies uždegimas, taip pat pašalinus auglį (pvz., cholesteatomą) esant klausos kaulėlių grandinės funkcijos sutrikimui
- Trauminis klausos kaulėlių grandinės pažeidimas
- Vidurinės ausies deformacija
- Apžiūros dėl nepakankamo klausos pagerėjimo pvz., dėl (anksčiau įstatyto) protezo dislokacijos

Kontraindikacijos

- Atvejai, kai nepakanka įprastų gydymo metodų
- Ūmus vidurinės ausies uždegimas, kuris gali dislokuoti protezą
- Ūmūs ir chroniški infekciniai susirgimai
- Alergija titanui
- Bendrieji gijimo sutrikimai

Galimos komplikacijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimi nepageidaujami poveikiai ar pakenkimai gali atsirasti per operaciją arba po jos. Per chirurginę intervenciją bus sujudinamos smulkių kaulų struktūros, tai gali sukelti operacijos traumą arba infekciją. Šie pažeidimai gali būti negrįžtami ir išgydomi per kitą intervenciją.

- Pooperacinis protezo pasislinkimas
- Pasikartojantis vidurinės ausies uždegimas
- Galvos svaigimas
- Audinių suerzinimas / randų susidarymas / granuloma
- Būgnelio perforacija
- Suaugimas protezo vietoje

- Vidinės ausies pažeidimas iki visiško kurtumo
- Tinitas
- Dirginimas arba net gi veido nervo pažeidimas iki veido paralyžiaus

Įspėjimai / atsargumo priemonės

Per operaciją

Išimti implantą iš originalaus įpakavimo reikia labai atsargiai, kad būtų išvengta netyčinio sulenkimo, nes kitaip gali būti pakenkta implanto funkcionalumui. Su vidurinės ausies struktūromis reikia elgtis ypač atsargiai. Dėl galimo pagrindo paslinkimo ypač jautrios vidurinės ausies vietos yra kilpos kauliukas ir ovalusis langelis. Renkantis implantuojamo protezo ilgį reikia būti itin atidiems, kad būtų išvengta galimų problemų, pavyzdžiui, vėlesnės implanto dislokacijos. Protezo viršutinė plokštelė link būgnelio turi būti padengta 0,5 mm storio transplantatu (pvz., kremzlės plokštele). Atkreipkite dėmesį į protezo ilgio parinkimo su dydžio disku nurodymus (žr. apačioje).

Po operacijos

Jei po operacijos atsiranda granuloma arba alerginė reakcija, reikia skubiai kreiptis į medikus. Reikia atkreipti dėmesį į atitinkamą operuoto paciento ausies higieną.

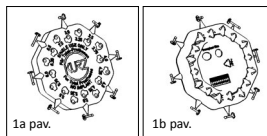
Informacija apie MRT (MRI):

Dalinai saugus atliekant 1,5 T; 3,0 T ir 7,0 T galios magnetinio rezonanso tyrimą, išsamesnės informacijos išskokite svetainėje www.kurzmed.com.

Nurodymai

Gdytojas turėtų informuoti pacientą dėl šių dalykų: pacientai su metaliniais implantais negali būti labai arti mikrobangų krosnelės. Kintantis aplinkos slėgis (nardymas, šuolis žemyn galva į vandenį, sprogimas, fejerverkai ir pan.) gali pakenkti vidinei ausiai ir/arba sukelti klausos ir pusiausvyros sutrikimų, todėl patartina jų vengti.

Dydžio disko naudojimas



1a pav.

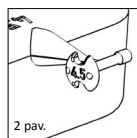
1b pav.

Priekinė pusė

Užpakalinė pusė

1. Matavimas

■ **1a, 1b/2 pav.** Protezo dydžio diskas (1a, 1b pav.) turi aštuonias skirtingo ilgio (3–7 mm) angas dydžiui nustatyti. Užpakalinėje kiekvienos angos pusėje rodomas atitinkamas ilgis (2 pav.) Dėl išėmų ir išgrąžų sumažinamas svoris ir palengvinama apžiūra atliekant matavimą vidurinėje ausyje.



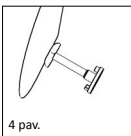
2 pav.

■ **3 pav.** Pasirinktas matavimo dydis iškerpamas mikrožirkliomis (REF 8000 172) ir siurbtuku ar kitu chirurginiu instrumentu perkliamas į vidurinę ausį.



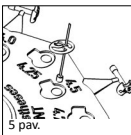
3 pav.

■ **4 pav.** Dydžio matuoklio dalis, panaši į antspaudą, skirta uždėti ant kilpos pagrindo plokštelės matuojant. Plokščioji dalis skirta įstatyti šalia būgnelio. Apskaičiuojant protezo ilgį reikia atsižvelgti į transplantato, kuris vėliau naudojamas kaip pagrindas šalia būgnelio, storį (pvz., kremzlės plokštelė). Jei randamas tinkamiausias ilgis, jį galima nustatyti ir protezui.

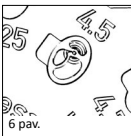


2. Protezo ilgio nustatymas

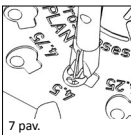
■ **5 pav.** „TTP® VARIAC“ protezai įstatomi atitinkamai pagal anksčiau minėtą ilgį (žr. viršuje: „Dydžio disko naudojimas į tam numatytą įdubą dydžio diske“. Šis veiksmas turi būti atliekamas su pasirinktinai pristatomu titano pincetu (REF 8000 136).



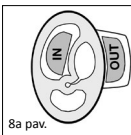
■ **6 pav.** Protezo antspaudas turi užsikloti ant pagilėjimo pagrindo, viršutinė plokštelė turi įsiterpti į tam numatytą išėmą taip, kad viršutinis plokštelės paviršius sutaptų su dydžio disko paviršiumi.



■ **7/8 pav.** Galvos plokštei užspausti reikia naudoti titanines užspaudimo replites (REF 8000 137)! Lankelis išlyginamas spausdukais (REF 8000 137) protezo viršutinėje plokštelėje ir ji fiksuojama prie protezo pagrindo (7 pav.). Reikia atkreipti dėmesį, kad prie protezo viršutinės plokštelės liestųsi teisinga spausdukų pusė. „INSIDE“ – vidinė viršutinės plokštelės pusė ir „OUTSIDE“ – išorinė viršutinės plokštelės pusė (8a, 8b pav.).



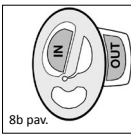
■ **9 pav.** Galiausiai atramelė nukerpama replitėmis (REF 8000 171) prie viršutinės plokštelės. Likusi dalis vėliau panaudojama kaip fiksuojanti transplantato atrama tarp viršutinės plokštelės ir būgnelio bei apsaugo nuo pooperacinės dislokacijos. Atramos ilgis gali skirtis, jį reikėtų patikrinti pagal numatyto transplantato plotį.



3. Protezų dangos forma

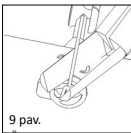
■ **1b/10 pav** Formos užpakalinėje dydžio disko pusėje (1b pav.) nurodo minimalų transplantato dydį, skirtą būgnelio pagrindui (10 pav.).

Ovalus: kai protezo viršutinė plokštelė ovali
Apvalus: kai protezo viršutinė plokštelė apvali



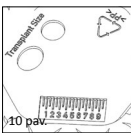
4. Milimetrų matuoklė ir sterili darbo vieta

■ **10 pav** Milimetrų matuoklė skirta bendriems palyginamiems matavimams, kurie naudingi atliekant vidurinės ausies operaciją. Užpakalinė pusė gali būti naudojama kaip padėjimo arba preparacijos vieta skirtingiems veiksams, pvz., transplantatui apdoroti arba tarpiniam laikymui.



Sterilumas

KURZ vidurinės ausies protezai tiekiami sterilūs. Kol pakuočė neapgadinta ir neatidaryta, pakuočės turinys yra sterilus. Produktai sterilizuoti, griežtai laikantis švitinimo gama spinduliais patvirtinimo instrukcijas. Pakuočė atidaryti galima tik prieš pat operaciją.



Pakartotinis sterilizavimas ir apdorojimas

„TTP® VARIAC System“ / Produktai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Negalima apdoroti / pakartotinai sterilizuoti.

Laikymas

Laikymo sąlygos neatidarius originalios pakuotės: Laikyti sausi kambario temperatūroje saugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Toleruojami trumpalaikiai temperatūros ir drėgmės svyravimai. Ant kiekvieno protezų yra nurodytas SERIJOS numeris ir galiojimo data. Įsodo naudoti, pasibaigus nurodytai galiojimo datai, negalima.

Dokumentacija

Gamintojas rekomenduoja protokoluoti partijos numerį ir protezo tipą paciento kortelėje, o operacijos ataskaitą ir implantato pasą protokoluoti naudojant lipnias etiketes.

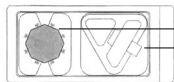
OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON

EE TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Palun lugeda hoolikalt enne kliinilist kasutamist!

Kirjeldus

TTP® VARIAC System koosneb kahest komponendist: ühest TTP® VARIAC titaanproteesist ja ühest tehisainest Sizer Disk'ist.



Sizer Disk
TTP® VARIAC titaanprotees
tehiseinest karbis

Kasutusotstarve

Titaanist TTP® VARIAC protees on mõeldud kirurgilistel näidustustel inimese kuulmelukeste ahela täielikuks asendamiseks eesmärgiga kanda helienergiat võimalikult ilma kadudeta mehaaniliselt teel kuulmekilelt kohlea ovaalaknasse. Sizer Disk on ette nähtud selleks, et määrata tümpaanoplastika raames, kui teostatakse kuulmelukeste ahela täielik taastamine, siirdatava keskkõrvaproteesi täpne pikkus. Tehismaterjalist Sizer Disk on steriilne toode ühekordseks kasutamiseks, seda ei tohi korduvalt kasutada. Üksikuid Sizer'eid kasutatakse ainult lühiajalisel keskkõrvaoperatsiooni käigus ja need ei tohi pikaks ajaks keskkõrva jääda.

Näidustused

Enne kui otsustatakse paigaldada kuulmeluid taastav passiivne keskkõrvaprotees, tuleb esiteks arvestada patsiendi kogu anamneesiga, teiseks peavad mikroskoopiline kõrvaleiu vertikaalprojektsioon ja keskkõrva avamise järgne intraoperatiivne olukord ning kahjustatud või muutunud struktuuride kujutis andma näidustuse proteesi kasutamiseks. Selle otsuse saab meditsiiniteaduse ja tehnika praeguse taseme järgi teha eranditult pärast intraoperatiivse välja kuvamist.

Järgmised alushaigused võivad olla näidustuseks inimese kuulmeluude ahelat taastava passiivse keskkõrvaproteesi kasutamisel.

- Krooniline keskkõrvapõletik, ka pärast kuulmeluude ahela talitlust häiriva kasvaja (nt kolesteatom) eemaldamist
- Kuulmeluude ahela traumaatiline vigastus
- Keskkõrva anomaalia / väärareng
- Revisjoni sekkumised tingituna kuulmise ebapiisavast paranemisest, nt varem paigaldatud proteesi dislokatsiooni tõttu

Vastunäidustus

- Juhtumid, mille puhul konservatiivsed ravimeetodid on piisavad
- Äge keskkõrvapõletik, mis võib põhjustada proteesi dislokatsiooni
- Ägedad ja kroonilised nakkushaigused
- Titaaniaallergia
- Üldised haava paranemise häired

Võimalikud komplikatsioonid / soovimatud kõrvaltoimed

Operatsiooni ajal või pärast operatsiooni võivad ilmned kahjulikud mõjud / vigastused. Kirurgilisel sekkumisel riivatakse ja liigutatakse peeni luustruktuure, mis võib tuua kaasa operatiivset tingitud trauma või infektsiooni. Need kahjustused võivad olla pöördumatud või parandatavad ainult korreeva operatsiooniga.

- Proteesi operatsioonijärgne dislokatsioon
- Korduv keskkõrvapõletik
- Peapööritus
- Koeärritus / armide teke / granuloom
- Kuulmekile perforatsioon
- Armistumine proteesi piirkonnas

- Sisekõrva kahjustus kuni kurtuseni välja
- Tinnitus
- Näonärvirritatsioon või isegi kahjustus kuni näo halvatuseni

Hoiatusnõuanded / ettevaatusabinõud

Intraoperatiivselt

Implantaadi väljavõtmisel primaarpakendist tuleb tingimata vältida etteavatsematut deformeermist, kuna muidu võib tagajärjeks olla implantaadi funktsiooni kahjustamine. Keskkõrva struktuure tuleb käsitseda võimalikult ettevaatlikult. Iseäranis jaluse alusplaadi ja ovaalakna piirkonnas tuleb vältida sisekõrva traumeermist nt jaluse lukstiooni tagajärjel. Implanteeritava proteesi pikkuse valikule tuleb pöörata ülimalt suurt tähelepanu, et hoida ära võimalikke probleeme, nagu nt implantaadi hilisem dislokatsioon. Proteesi pealisplaat tuleb kuulmekile suunas katta 0,5 mm paksuse transplantaadiga (nt kõhreklidiga). Pöörake proteesi pikkuse valikul tähelepanu Sizer Disk'i kasutamisujuhiste (vt allpool).

Postoperatiivselt

Kui postoperatiivselt tekib granuloom või allergiline reaktsioon, tuleb otsekohe võtta kasutusele vajalikud meditsiinilised abinõud. Tähelepanu tuleb pöörata patsiendi opereeritud kõrva hügieenile.

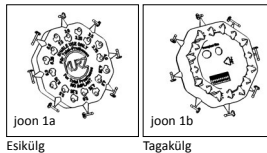
Teavet MRT (MRI) kohta:

Tingimuslikult MR-ohutu 1,5 T; 3,0 T ja 7,0 T puhul; üksikasjalikku teavet vt www.kurzmed.com.

Viide

Arst peab patsienti informeerima järgmistest punktide kohta: metallist implantaatidega patsiente ei tohi kiirrada mikrolainetega. Ümbritseva rõhu järsk muutumine (sukeldumine, pea ees vette hüppamine, plahvatused, ilutulestik jne) võib kahjustada keskkõrva struktuuri ja/või kuulmis- ja tasakaalumeeli ning seetõttu tuleb neid vältida.

Sizer Disk'i kasutamine



joon 1a

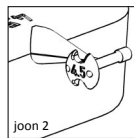
Esikül

joon 1b

Tagakül

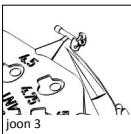
1. Mõõtmine

■ **joon 1a, 1b/2** Totaalproteesidele ette nähtud Sizer Disk'il (joon 1a, 1b) on kaheksa satelliidkujuliselt paiknevat erineva pikkusega (3,0-7,0 mm) üksikut Sizer'it. Iga Sizer'i tagaküljele on märgitud pikkus (joon 2). Süvendid ja puurauud on mõeldud kaalu vähendamiseks, samuti parema ülevaate saamiseks mõõtmisprotsessi ajal keskkõrvas.



joon 2

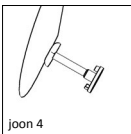
■ **joon 3** Mõõtmiseks välja valitud Sizer lõigatakse mikrokäärde (REF 8000 172) abil küljest ära ja transporditakse imuri või mõne muu mikrokirurgilise instrumendiga keskkõrva.



joon 3

■ **joon 4** Sizer'i templilaadne läheb mõõtmisel vastu jaluse alusplaati. Taldrikulaadne osa on ette nähtud vastu kuulmekilet asetamiseks.

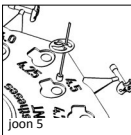
Transplantaadi (nt kõhrekihi) paksust, mis hiljem on vajalik kuulmekile vooderdamisel, tuleb arvesse võtta proteesi pikkuse väljaselgitamisel. Kui optimaalne pikkus on leitud, saab totaalproteesi seadistada vastava pikkuse.



joon 4

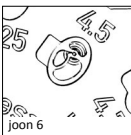
2. Proteesi pikkuse seadistamine

■ **joon 5** TTP® VARIAC protees viiakse vastavalt eelnevalt välja selgitatud pikkusele (vt eespool: Sizer Disk'i kasutamine) selleks ette nähtud süvendisse Sizer Disk'il. Seda tuleks teha lisavarustusena tarnitava titaantpintseti (REF 8000 136) abil.



joon 5

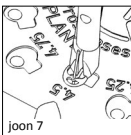
■ **joon 6** Proteesi tempel peab paiknema süveni talla juures ja pealisplaat peab paiknema täielikult selleks ette nähtud süvendis, nii et pealisplaadi pealmine pind jääb tasa Sizer Disk'i pealispinnaga.



joon 6

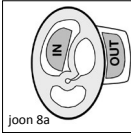
■ **joon 7/8** Peaplaadi sulgemiseks tuleb kasutada titaansist sulgemistange (REF 8000 137). Sulgemistangidega (REF 8000 137) keeratakse proteesi pealisplaadi sees olev klamber sirgeks ja sellega fikseeritakse pealisplaat proteesi varre külge (joon 7).

Sealjuures tuleb jälgida, et sulgemistangide õige harupool jääks vastavas asendis vastu proteesi pealisplaati. „INSIDE“ tähistab pealisplaadi seesmist külge ja „OUTSIDE“ pealisplaadi välimist külge (joon 8a, 8b).



joon 7

■ **joon 9** Lõpuks lõigatakse lõiketangidega (REF 8000 171) vars pealisplaadi küljest ära. Seeläbi tekib nõel pealisplaadi küljes toetab hiljem transplantaadi fikseerimist pealisplaadi ja kuulmekile vahele ning hoiab ära postoperatiivse dislokatsiooni. Nõela pikkus võib olla varieeruv, ent peaks siiski olema korrelatsioonis ette nähtud transplantaadi paksusega.

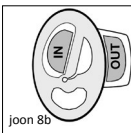


joon 8a

3. Vorm proteesi kattel

■ **joon 1b/10** Sizer Disk'i tagaküljel leiduvad šabloonid (joon 1b) näitavad transplantaadi minimaalset suurst kuulmekile vooderdamiseks (joon 10).

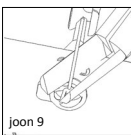
Ovaalne: ovaalse proteesi pealisplaadi puhul
Ümmargune: ümmarguse proteesi pealisplaadi puhul



joon 8b

4. Millimeetriskaala ja steriilne tööplaat

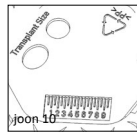
■ **joon 10** Millimeetriskaala on mõeldud üldisteks võrdlevateks mõõtmisteks, millest võib keskkõrvaoperatsiooni käigus kasu olla. Tagakülge võib kasutada ka alusena või ettevalmistuspinnana mitmesugusteks protsessideks, nagu nt transplantaadi töötlemiseks või vahepeal käest ära panemiseks.



joon 9

Resterilisatsioon / korduskasutus

TTP® VARIAC System / Tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine / uuesti steriliseerimine ei ole lubatud.



joon 10

Ladustamine

Hoiutingimused avamata originaalpakendi korral: Ladustage kuivas ruumitemperatuuril, vahetu päikesevalguse eest kaitstult. Temperatuuri ja niiskuse lühiajalised kõikumised on lubatud. Iga protees on tähistatud partii numbri ja aegumistähtjaga. Seda ei tohi pärast aegumistähtaja möödumist enam siirata.

Dokumentatsioon

Tootja soovib kleeibiste abil partinumbri ja proteesi tüübi patsiendikaardile, operatsioonikirjeldusele ja implantaadi passiile dokumenteerida.

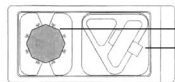
INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE

RO TTP® VARIAC System Total REF 1004 020

Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizarea clinică!

Descriere

Sistemul TTP® VARIAC constă din două componente: o proteză TTP® VARIAC din titan precum și un disc de separare (Sizer Disk) din material plastic.



Discul de separare
Proteza de titan TTP® VARIAC în
cutie de material plastic

Utilizare

Proteza TTP® VARIAC din titan servește la indicația chirurgicală a înlocuirii totale a lanțului oscioarelor auditive umane cu scopul de a transmite pe cale mecanică, pe cât posibil fără pierderi, energia acustică de la timpan la fereastra ovală a melcului urechii interne.

Discul separator este destinat, în cadrul unei plastii a timpanului, la care se efectuează o reconstrucție totală a lanțului oscioarelor auditive, ca să stabilească lungimea exactă a protezei de ureche medie implantată. Discul separator din material plastic este un produs de unică folosință steril și nu are voie să fie utilizat de mai multe ori. Separatoarele individuale vor fi utilizate numai scurt timp în cadrul unei operații de ureche medie și nu este permisă lăsarea lor un timp îndelungat în urechea medie.

Indicații

Înainte de a decide implantarea unei proteze pasive de ureche medie pentru reconstrucția lanțului oscilar uman, trebuie asigurat faptul că pe de-o parte se țin cont de anamneza completă a pacientului, iar pe de altă parte că rezultatele examenului microscopic al urechii, precum și situația intra-operativă după deschiderea urechii medii și expunerea structurilor afectate, respectiv modificate prescriu o indicație pentru implantarea unei proteze. Conform stadiului actual al științei și al tehnicii medicale, această decizie poate fi luată numai după ce situsul intra-operativ este expus.

Următoarele boli de fond pot duce la indicația unei proteze pasive de ureche medie pentru reconstrucția lanțului oscilar uman.

- Infecția cronică a urechii medii, și după extirparea unei tumori (de ex. colesteatom) cu afectarea funcției lanțului oscilar
- Leziune traumatică a lanțului oscilar
- Malformația urechii medii
- Intervenții corective în urma unei îmbunătățiri insuficiente a auzului de ex. prin dislocarea unei proteze (implantate anterior)

Contraindicații

- Cazurile în care metodele de tratament conservative sunt suficiente
- Inflamația acută a urechii medii, care poate conduce la dislocarea protezei
- Boli infecțioase acute și cronice
- Alergie la titan
- Vindecări defectuoase generale ale plăgilor

Complicații posibile / Efecte secundare nedorite

Pot apare în timpul sau după operație posibile efecte adverse / leziuni. În cadrul intervenției chirurgicale vor fi atinse și mișcate structuri osoase fine, ce pot conduce la o traumă operatorie sau la o infecție. Aceste leziuni pot fi ireversibile, respectiv pot fi corectate numai printr-o intervenție de revizuire.

- Dislocare postoperatorie a protezei
- Inflamația recurentă a urechii medii
- Senzație de amețeală
- Iritația țesutului / formarea de cicatrici / granulom
- Perforația timpanului

- Aderențe în zona protezei
- Afectare a urechii interne până la surzenie
- Tinitus
- Iritare sau chiar lezare a nervului facial până la pareză facială

Indicație de avertizare / Măsură de precauție

Intraoperator

La scoaterea implantului din ambalajul primar trebuie neapărat să se evite o deformare accidentală, deoarece poate apare o deteriorare funcțională a implantului. Structurile urechii medii trebuie pe cât posibil tratate cu blândețe. În special în zona bazei scârței și a ferestrei ovale trebuie evitată traumatizarea urechii interne de exemplu prin luxația bazei. Trebuie acordată atenție deosebită la alegerea lungimii protezei de implantat pentru a preveni potențialele probleme cum ar fi de ex. o dislocare ulterioară a implantului. Placa de capăt a protezei trebuie acoperită spre timpan cu o grefă cu o grosime de 0,5 mm (ex. un strat de cartilaj). Respectați la alegerea lungimii protezei indicația de utilizare a discului separator (vezi mai jos).

Postoperator

Dacă postoperator apare un granulom sau o reacție alergică, trebuie să se întreprindă imediat pași medicali necesari. Trebuie avută grijă la igiena corespunzătoare a urechii operate a pacientului.

Informații pentru RMN:

RMN condiționat la 1.5 T; 3.0 T și 7.0 T, pentru informații detaliate, consultați secțiunea MR Information pe site-ul www.kurzmed.com.

Indicație

Medicul trebuie să informeze pacientul despre următoarele puncte: Pacienții cu implanturi metalice nu au voie să fie iradiați cu microunde. Diferențele mari de presiune din mediul înconjurător (scufundarea, săritura cu capul în apă, explozii, focuri de artificii etc.) pot afecta structurile urechii medii și/sau pot duce la tulburări de auz sau de echilibru și de aceea trebuie evitate.

Utilizarea discului separator

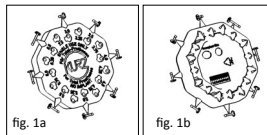


fig. 1a

fig. 1b

Partea anterioară

Partea posterioară

1. Măsurare

■ **fig. 1a, 1b/2** Discul separator (fig. 1a, 1b) pentru protezele totale are opt separatoare individuale aplicate în formă de satelit de lungimi diferite (3.0-7.0 mm). Pe partea posterioară a unui separator este indicată lungimea corespunzătoare (fig. 2). Decupările și găurile servesc la reducerea greutateii precum și la o vedere de ansamblu mai bună în timpul procedurii de măsurare în urechea medie.

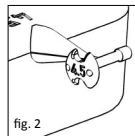


fig. 2

■ **fig. 3** Separatorul selectat pentru măsurare va fi tăiat cu ajutorul unei microfoarfeci (REF 8000 172) și transportat în urechea medie cu ajutorul unui aspirator sau a unui alt instrument microchirurgical.

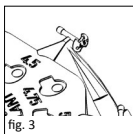


fig. 3

■ **fig. 4** Partea tip ștampilă a separatorului servește în cadrul măsurătorii la așezarea pe baza oscioarelor auditive. Partea în formă de taler este prevăzută pentru așezarea spre timpan. Grosimea grefei (ex. strat de cartilagi) care servește mai târziu drept căptușeală inferioară pe timpan, trebuie luată în considerare la calcularea lungimii protezei. Dacă s-a găsit lungimea optimă, se poate ajusta lungimea corespunzătoare pe proteza totală.

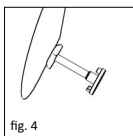


fig. 4

2. Ajustarea lungimii pe proteză

■ **fig. 5** Proteza TTP® VARIAC va fi introdusă corespunzător lungimii determinate înainte (vezi mai sus: utilizarea discului separator) în decuparea prevăzută pentru aceasta pe discul separator. Această procedură ar trebui să se efectueze cu ajutorul pensetei din titan (REF 8000 136) ce se poate livra opțional.

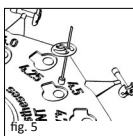


fig. 5

■ **fig. 6** Ștampila protezei trebuie să se așeze pe baza decupării și placa de capăt trebuie să se așeze complet pe decuparea prevăzută pentru aceasta, astfel ca suprafața superioară a plăcii de capăt să se închidă cu suprafața discului separator.

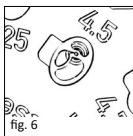


fig. 6

■ **fig. 7/8** Pentru închiderea plăcuței din capăt trebuie utilizat cleștișorul de închidere din titan (REF 8000 137)! Cu cleștișorul de strângere (REF 8000 137) se îndoaie drept colierul în cadrul plăcii de capăt a protezei și astfel se fixează placa de capăt pe tija protezei (fig. 7). Pentru aceasta trebuie să se aibă grijă ca partea de lungime corectă a cleștișorului de strângere să se potrivească pe poziția corespunzătoare a plăcii de capăt a protezei. „INSIDE (interior)” pentru partea interioară a plăcii de capăt și „OUTSIDE (exterior)” pentru partea exterioară a plăcii de capăt (fig. 8a, 8b).

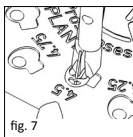


fig. 7

■ **fig. 9** La sfârșit se taie cu cleștișorul de tăiat (REF 8000 171) tija pe placa de capăt. Știftul rezultat prin aceasta pe placa de capăt sprijină mai târziu fixarea grefei între placa de capăt și timpan și previne o dislocare postoperatorie. Lungimea știftului poate fi variată, totuși trebuie corelată cu grosimea grefei prevăzute.

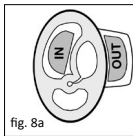


fig. 8a

3. Șablon pentru acoperirea protezei

■ **fig. 1b/10** Șabloanele imprimate pe partea din spate a discului separator (fig. 1b) arată mărimea minimă a grefei pentru căptușirea timpanului (fig. 10).

Oval: la placă de capăt proteză ovală

Rotund: la placă de capăt proteză rotundă

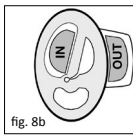


fig. 8b

4. Scala milimetrică și placa de lucru sterilă

■ **fig. 10** Scala milimetrică servește măsurătorilor de comparație generale, care pot fi de ajutor în timpul operațiilor pe urechea medie. În principiu partea din spate poate fi utilizată și ca loc de depozitare sau câmp de preparare pentru diverse proceduri, cum ar fi de ex. prepararea grefei sau depozitarea intermediară.

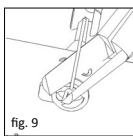


fig. 9

Sterilitatea

Protezele KURZ pentru urechea medie sunt livrate în stare sterilă. Conținutul pachetului este steril, cu condiția să nu fi fost deteriorat sau deschis. Produsele sunt sterilizate cu radiații gama în condițiile respectării stricte a prevederilor de validare. Ambalajul de depozitare trebuie desfăcut numai nemijlocit înainte de operație.

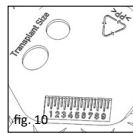


fig. 10

Resterilizarea / Recondiționarea:

Produsele sunt de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea / resterilizarea.

Depozitarea

Condițiile de depozitare în cazul în care ambalajul original nu este deschis: A se păstra uscat, la temperatura camerei, protejat de razele directe ale soarelui. Variațiile temporare de temperatură și umiditate sunt permise. Fiecare proteză este marcată cu un număr de lot și un termen de valabilitate. Aceasta nu va mai fi implantată după expirarea termenului de valabilitate.

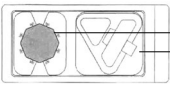
Documentația

Producătorul recomandă înregistrarea numărului de lot LOT- și a tipul de proteză în fișa medicală, foaia de observație din timpul operației și pașaportul implantului folosind etichetele autoadezive.

使用指南(临床使用前请仔细阅读)



产品介绍:
TTP® VARIAC System Total REF 1004 020



测量尺寸的模具
装在包装盒内TTP VARIAC纯钛假体

预期用途
TTP VARIAC纯钛假体被用于手术适应症给他人听骨链作为一个总更换,以便从鼓膜传声能到耳蜗的卵圆窗,尽可能的减小损失。在鼓室成形术中,筛选器被设计成允许精确的中耳假体长度植入,全部听骨链重建被进行和计算。塑料筛选器是无菌一次性产品并且一定不能重复使用。个别筛选器在中耳手术环境下只能使用很短的时间,并且在较长时期里不能从中耳中脱离。

适应症:
植入无源中耳膈膜物修复听骨链前,须明确下列事宜:一,全面了解并仔细分析患者既往史;二,依据显微镜诊断和术中情况(依据中耳开放情况及结构受损或变化的说明判断)推断是否属于植入膈膜物的适应症。说明术中情况后,可依据现有医学知识及技术做出是否植入膈膜物的决定。

使用无源中耳膈膜物修复听骨链时,下列原发病均属于适应症。
· 慢性中耳炎,以及摘除肿瘤(例如,胆脂瘤)后导致的听骨链机能障碍
· 外伤性听骨链损伤
· 中耳畸形
· 因听力改善效果不佳导致的翻修手术;例如,(之前植入的)膈膜物发生移位

禁忌证:
· 保守治疗有效的病例
· 患有急性中耳炎病例,术后可能出现听小骨假体脱位
· 患有急性或慢性感染性疾病的病例
· 钛金属过敏的病例
· 全身情况不佳影响切口愈合的病例

可能出现的并发症 / 不良副作用:
手术中或手术后都有可能发生不良反应和损伤。在手术中,中耳内精细的骨结构很容易被触碰到和移动,可能导致损伤或感染。以上情况也许是不可逆的,或仅能通过手术修复。
· 术后假体脱位
· 眩晕;
· 组织发炎,疤痕组织形成,肉芽肿形成
· 中耳炎症复发
· 鼓膜穿孔
· 假体周围粘连。
· 不同程度的内耳损伤所致的听力损失
· 耳鸣
· 刺激甚至会破坏面部神经,包括面部瘫痪

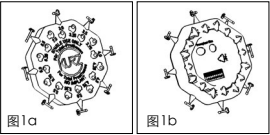
注意事项及预防措施:
手术中:
从原始包装中取出假体时务必避免把产品弄弯,以免导致假体功能破坏,影响植入。处理中耳结构时必须十分谨慎。各种情况导致的内耳损伤必须严格避免,尤其在镫骨及卵圆窗区域,如镫骨足板脱位。确定假体植入长度时必须十分仔细,以免术后出现并发症,如假体脱出。鼓膜成形时,在假体头部与鼓膜接触部位之间需要垫一个0.5mm厚的移植物(如软骨片)。如何确定植入的长度请参照测量模具使用说明(见下)。

手术后:
如果患者术后出现肉芽肿形成或过敏反应,必须立即给以处理。术后要加强手术耳的卫生护理。

核磁共振成像的信息安全(MRI)
1.5T、3.0T和7.0T,条件性磁共振安全,详情请访问 www.kurzmed.com

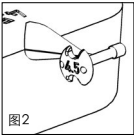
警告提醒:
医生应告知患者以下事项:患者带有金属植入物应避免接受微波辐射。外界压力的严重变化(冲击,入水,爆竹,烟火等等)能破坏耳结构及听力损失还有平衡障碍都应该避免。

测量模具使用说明:



正面 (图1a) 反面 (图1b)

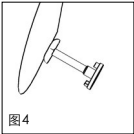
1. 测量方法
■ 图 1a, 1b/2 所有假体的筛选器(图1a, 1b)有8个不同长度(3.0-7.0mm)个别的细长型尺寸。相关长度都被标记在每个筛选器的背面(图2)。保险开关和气孔都是为减少重量设计的并且当在中耳中进行测量时,为其提供了一个清晰的视野。



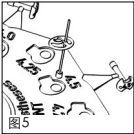
■ 图 3 用显微剪刀将需要的测量头剪下,并用吸引器或其他显微器械将其放入中耳。(REF 8000 172)



■ 图 4 在测量过程期间,筛选器的标记用来支撑镫骨踏板。板状部分的设计与鼓膜位置是相反的。移植物的厚度(例如,软骨片),当计算假体的长度时,过后使用线要把鼓膜计算在内。一旦决定了最佳长度,选择全部假体正确的长度。



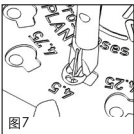
2. 调整假体的长度
■ 图 5 TTP VARIAC假体被插入特定设计的凹座筛选器,根据事先计算的长度(见下文:使用筛选器)。这个过程的执行应该使用钛钳子(REF 8000 136)。



■ 图 6 假体的标记的位置必须在凹座底部,顶部必须充分的在特定设计的断流器上以便于顶部的上表面与上表面的筛选器结合。



■ 图 7/8 闭合顶板时须使用小型钛夹钳(REF 8000 137)。用闭合钳(REF 8000 137)。将假体平板状一头的柄弄直,并与假体的杆装配起来(图7)。操作时请注意,确保闭合钳的使用正确,“内”对着平板状头的内部,“外”对着平板状头的外部(图8a, 8b)。



■图 9 最后，在靠近平板状头的位置用剪钳（REF8000 171）将杆剪断，留下来的图钉样假体就是用于植入的假体，可有效的防止术后脱位。其长度可变化，但都必须将衬垫的移植物的厚度计算在内。

3. 假体覆盖物的模板

■图 1b/10 测量模板的整个背面可用于计算衬垫鼓膜的移植物的最小尺寸。
椭圆形孔：用于椭圆形头的假体
圆形孔：用于圆形头的假体

4. 毫米规格与无菌操作台：

■图 10 本产品的毫米规格可广泛的用于这个级别的测量，尤其在中耳手术中发挥很大作用。另外，其背面还可用于存放较小的物品，或作为操作平台，如对移植植物进行操作。

消毒：

KURZ 人工中耳采用无菌包装供货。包装未破损或打开时，包装物无菌。KURZ 假体已严格按照规定经伽马射线灭菌。存储包装只能在手术操作前 打开。

移植/假体的杀菌和再处理加工：

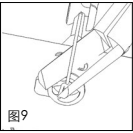
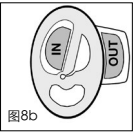
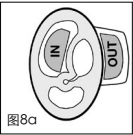
假体是一次性使用设备。不允许作二次消毒 / 再灭菌处理。

贮存：

原包装未打开情况下的贮存条件：室温下存放，避免阳光直射。允许短时的 温度和湿度波动。每只假体均标有批次号和失效期。产品过期后不得植入。

档案：

制造商建议使用粘性标签在患者卡、手术报告和植入护照上记录批号和假体 类型。



DE

SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarrierensystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrierensystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrierensystem mit äußerer Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Medizinprodukt
			Vorsicht

EN

SYMBOLS

	Manufacturer		Item number
	Expiration date		Batch code
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Do not resterilize
	Do not reuse!		Single sterile barrier system
	Store in a dry place		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Fragile, handle with care		Medical device
			Caution

FR

SYMBOLES

	Fabriqueur		Numéro d'article
	Date de péremption		Code du lot
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser!		Système de barrière stérile simple
	Conserver dans un endroit sec		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Respecter les instructions		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Fragile, manipuler avec précaution		Dispositif médical
			Prudence

IT

SIMBOLI

	Fabbricante		Riferimento di catalogo
	Utilizzare entro		Codice di lotto
	Sterilizzato mediante radiazioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dalla luce solare!		Non sterilizzare
	Non riutilizzare!		Sistema de barreira sterile singola
	Conservare in un luogo asciutto		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Rispettare le istruzioni		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Fragile, maneggiare con cura		Dispositivo medico
			Attenzione

ES

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Estéril por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
	¡Proteger de la luz solar!		No reesterilizar
	¡No reutilizar!		Sistema de barrera estéril sencillo
	Conservar en un lugar seco		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	Frágil, manipular con cuidado		Producto sanitario
			Atención

PT

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artigo
	Data de validade		Código do lote
	Esterilizado por radiação		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar!		Não reesterilizar
	Não reutilizar!		Sistema de barreira única estéril
	Guardar num local seco		Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
	Observar as instruções		Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora
	Frágil, manusear com cuidado		Dispositivo médico
			Cuidado

RU

СИМВОЛЫ

	Производитель		Артикул
	Дата истечения срока годности		Код партии
	Стерилизовано радиацией		Не использовать, если упаковка повреждена
	Оберегать от солнечного света!		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно!		Система одиночного стерильного барьера
	Хранить в сухом месте		Система одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
	Соблюдать инструкцию		Система одиночного стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Хрупкое, обращаться осторожно		Медицинское изделие
			Осторожно

CS

SYMBOLY

	Výrobce		Číslo položky
	Použit do data		Kód dávky
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před slunečním zářením!		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat opětovně!		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Uchovávejte na suchém místě		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Čtěte návod k použití		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Křehké, opatrně zacházejte		Zdravotnický prostředek
			Pozor

SR

SIMBOLI

	Proizvođač		Broj artikla
	Rok trajanja		Broj serije
	Sterilizovano zračenjem		Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti!		Ne sterilizovati
	Ne upotrebljavati ponovo!		Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Čuvati na suvom mestu		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom
	Pridržavati se uputstva		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjom zaštitnom ambalažom
	Lomljivo, rukovati s oprezom		Medicinsko sredstvo
			Oprez

PL

SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy
	Termin ważności		Kod serii
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym!		Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie!		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Przechowywać w suchym miejscu		Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przestrzegać instrukcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Delikatne, zachować ostrożność		Wyrób medyczny
			Uwaga

DA

SYMBOLER

	Producent		Artikelnnummer
	Udløbsdato		Produktionspartinummer / Charge
	Steriliseret med bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes!		Enkelt sterilbarriersystem
	Skal opbevares tørt		Enkelt sterilbarriersystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilbarriersystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig

SV

SYMBOLER

	Tillverkare		Artikelnnummer
	Utgångsdatum		Lotkod
	Steriliserad med strålning		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus!		Får ej steriliseras
	Får ej återanvändas!		Enkelt sterilbarriärsystem
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning
	Följ instruktionerna		Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Medicinteknisk produkt
			Varning

SK

SYMBOLY

	Výroba		Číslo položky
	Dátum expirácie		Číslo šarže
	Sterilizované pomocou žiarenia		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Chráňte pred slnečným svetlom!		Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane!		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Uchovávať na suchom mieste		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Dodržiavajte pokyny		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Krehké, s výrobkom manipulujte opatrne		Zdravotnícka pomôcka
			Pozor

TR

SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun!		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın!		Tekli steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Talimatlara uyun		Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Tıbbi ürün
			Dikkat

NL

SYMBOLEN

	Fabrikant		Artikelnummer
	Vervaldatum		Batchcode
	Gesteriliseerd met straling		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht!		Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken!		Systeem met enkele steriele barrière
	Droog bewaren		Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking
	Volg de instructies op		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Medisch hulpmiddel
			Voorzichtig

EL

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Αριθμός προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης		Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μακριά από το ηλιακό φως!		Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε!		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Τηρείτε τις οδηγίες		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
			Προσοχή

SL

SIMBOLI

	Proizvajalec		Številka artikla
	Datum veljavnosti		Serijska koda
	Sterilizirano z obsevanjem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hranite ločeno od sončne svetlobe!		Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno!		Sistem enojne sterilne pregrade
	Shranjujte na suhem mestu		Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
	Upošteвайте navodila		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Krhko, ravajte previdno		Medicinski pripomoček
			Previdno

RO

SIMBOLURI

	Producător		Numărul articolului
	Data expirării		Codul lotului
	Sterilizat prin iradiere		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Păstrați la adăpost de lumina soarelui!		Nu resterilizați
	Nu reutilizați!		Sistem simplu de barieră sterilă
	Depozitați la loc uscat		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție
	Respectați instrucțiunile		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție
	Fragil, manipulați cu grijă		Dispozitiv medical
			Atenție

LT

SIMBOLIAI

	Gamintojas		Prekės kodas
	Tinkamumo laikas		Partijos pagaminimo numeris / partija
	Sterilizuota apšvitinimu		Esant pažeistai pakuotei nenaudoti
	Saugoti nuo saulės spindulių		Pakartotinai nesterilizuojamas
	Nenaudoti pakartotinai!		Paprasta steriliojo barjero sistema
	Laikyti sausoje vietoje		Paprasta steriliojo barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Paprasta steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Dužus, elgtis atsargiai		Medicinos priemonė
			Atsargiai

LV

SIMBOLI

	Ražotājs		Priekšmeta numurs
	Derīguma termiņš		Partijas kods
	Sterilizēts apstarojot		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas!		Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantot atkārtoti!		Vienas sterilas barjeras sistēma
	Glabāt sausā vietā		Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu
	Levērot norādījumus		Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Trausls, rīkoties uzmanīgi		Medicīniskais izstrādājums
			Uzmanību

HR

SIMBOLI

	Proizvođač		Kataloški broj
	Rok valjanosti		Oznaka serije
	Sterilizirano zračenjem		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati od sunčeve svjetlosti!		Ne ponovno sterilizirati
	Ne ponovno upotrebljavati!		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Čuvati na suhom mjestu		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Slijediti upute		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Medicinski proizvod
			Oprez

NO

SYMBOLER

	Produsent		Delenummer
	Utløpsdato		Produktkode
	Sterilisert med stråling		Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd
	Skal ikke utsettes for sollys!		Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes om igjen!		Enkelt sterilt barriersystem
	Oppbevares på et tørt sted		Enkelt sterilt barriersystem med innvendig beskyttende forpakning
	Følg instruksjonene		Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttende forpakning
	Knuselig, skal håndteres forsiktig		Medisinsk utstyr
			Forsiktig

ZH

图标

	制造商		货号
	失效期		批次代码
	辐照灭菌		包装破损时请勿使用
	避免阳光照射!		请勿再灭菌
	请勿再使用!		简单无菌屏障系统
	干燥保存		简单无菌屏障系统, 带内防护包装
	请遵守指导说明		简单无菌屏障系统, 带外防护包装
	易碎, 小心操作		医疗产品
			小心

JA

記号

	製造者		商品番号
	使用期限		バッチ番号
	放射線殺菌		パッケージ破損時には使用不可
	直射日光厳禁		再滅菌不可
	再使用禁止		単層無菌バリアシステム
	保管時湿気厳禁		単層無菌バリアシステム保護的包装 (内層) 付き
	指示の遵守		単層無菌バリアシステム保護的包装 (外層) 付き
	壊れ物取扱注意		医療機器
			注意

IS

TÁKNKERFI

	Framleiðandi		Vörunúmer
	Notkun til		Lotunúmer
	Smitsæfing með geislum		Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist þar sem sólarljós nær ekki til		Má ekki endurdauðhreinsa
	Einnota var! Ekki ætluð til endurnýtingar		Kerfi með stökum smit-sæfðum tálma
	Geymist á þurrum stað		Kerfi með stökum smitvarnartálma og innri hlífðarumbúðum
	Lesið fylgiseðil með vörnni		Kerfi með stökum smitvarnartálma og ytri hlífðarumbúðum
	Varúð! Brothætt!		Lækningataeki
			Varúð

FI

SYMBOLIT

	Valmistaja		Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Erä
	Steriloitu säteilyttämällä		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä valolta suojattuna		Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen! Uudelleenkäyttö kielletty		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Säilytä kuivassa		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus
	Lue pakkausseloste		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Varo! Helposti särkyvä!		Lääkinnällinen laite
			Varoitus

HU

JELEK

	Gyártó		Cikkszám
	Jótállási idő		Gyártási tételjel
	Sterilizálás besugárzással		Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	Közvetlen napfénytől védve tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra! Tilos az újrahazsnosítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el a csomagmelékletet		Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
	Vigyázat! Törékeny!		Orvostechnikai eszköz
			Figyelem



 **Heinz Kurz GmbH**
Tuebinger Str. 3
72144 Dusslingen - Germany
Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
Internet: www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de

KURZ Medical, Inc.
70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 – USA
Phone: +1-508.841.5900
Fax: +1-508.519.2672

DMS 0003737_Rev.02- 2 - 9501140

