



TTP® VARIAC System Partial

REF 1002 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



STERILE R



CE₀₁₂₄

WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION

DE TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 partiellen Ersatz der menschlichen Gehörknöchelchenkette mit dem Ziel, die Schallenergie möglichst ohne Verluste auf mechanischem Wege vom Trommelfell zum ovalen Fenster der Chochlea zu übertragen. Die Sizer Disk ist dazu bestimmt, im Rahmen einer Tympanoplastik, bei der eine partielle 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.

Indikation

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

Kontraindikation

- 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
- Gewebeerregung / 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

Kochts 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.com 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, Explosionen, Feuerwerke, etc.) können die Mittelohrstrukturen schädigen und / oder evtl. zu Störungen des Hör- und Gleichgewichtssinnes führen und sind daher zu meiden.

Anwendung Sizer Disk

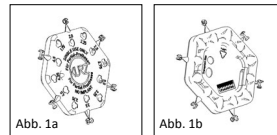


Abb. 1a
Vorderseite

Abb. 1b
Rückseite

1. Messung

■ **Abb. 1a, 1b/2** Die Sizer Disk für Partial-Prothesen besitzt sechs satellitenförmig angebrachte Einzelsizer unterschiedlicher Länge (2,0-4,5 mm) (Abb.1a, 1b). 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.

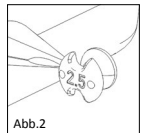
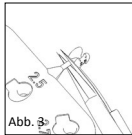
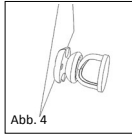


Abb.2

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

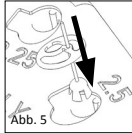


■ **Abb. 4** Der glockenartige Anteil des Sizers dient im Rahmen der Messung zur Aufnahme des Steigbügelköpfchens. Der tellerartige Anteil ist zur Anlage gegen das Trommelfell vorgesehen. Die Dicke des Transplantates (z.B. Knorpelscheibe), welches später der Unterfütterung am Trommelfell dient, ist für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

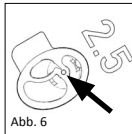


2. Längeneinstellung an der Prothese

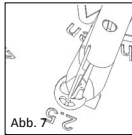
■ **Abb. 5** Die TTP® VARIAC Prothese wird entsprechend der vorher ermittelten Länge (siehe oben: Anwendung der Sizer Disk) in die dafür vorgesehene Vertiefung an der Sizer Disk eingeführt. Die Schlitzte an der Glocke der Prothese werden so ausgerichtet, dass die Glocke entlang der Führungsstege nach unten gleitet. Dieser Vorgang sollte mittels der optional lieferbaren Titanpinzette (REF 8000 136) erfolgen.



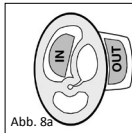
■ **Abb. 6** Die Glocke der Prothese muss an der Basis der Vertiefung aufsitzen und die Kopfplatte muss ganz in der dafür vorgesehenen Aussparung sitzen, so dass die obere Fläche der Kopfplatte mit der Oberfläche der Sizer Disk abschließt.



■ **Abb. 7/8** Zum Schließen der Kopfplatte muss das Titan-Schließzängchen (REF 8000137) 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 „OUT-SIDE“ für äußere Seite der Kopfplatte (Abb.8a, 8b)

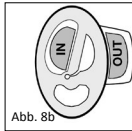


■ **Abb. 9** Zum Schluss wird mit dem Schneidezängchen (REF 8000 171) der Schaft an der Kopfplatte abgeschnitten. Der dadurch entstehende Pin an der Kopfplatte unterstützt später die Fixierung des Transplantates zwischen Kopfplatte und Trommelfell und beugt einer postoperativen Dislokation vor. Die Länge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



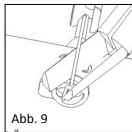
3. Erweiterung der Prothesenglocke

■ **Abb. 10** Sollten es die anatomischen Gegebenheiten am Steigbügel verlangen, die Glocke der Partialprothese aufzubiegen, so ist dies mittels des Konus einfach möglich. Hierfür wird die aufgesetzte Partial-Prothese mit einer Nadel oder einem anderen mikrochirurgischen Instrument vorsichtig gegen den Konus gedrückt. Unter mikroskopischer Beobachtung kann die Glocke entsprechend aufgeweitet werden.



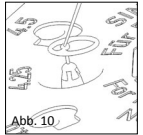
4. Schablone für Prothesenabdeckung

■ **Abb. 1b/11** Die eingearbeiteten Schablonen auf der Rückseite der Sizer Disk (Abb. 1b) zeigen die Minimalgröße des Transplantats zur Unterfütterung des Trommelfells (Abb. 11). Oval: Bei ovaler Prothesenkopfplatte. Rund: Bei runder Prothesenkopfplatte.



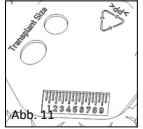
5. Millimeterskala und sterile Arbeitsplatte

■ **Abb. 11** 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 Zwischenlagerung, verwendet werden.



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.



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 Patientenkartei, dem Operationsbericht und dem Implantatpass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.

IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE

EN TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 partial 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 partial 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.

Indication

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

1. 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

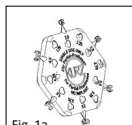


Fig. 1a
Front

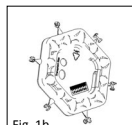


Fig. 1b
Back

1. Measurement

■ **Fig. 1a, 1b/2** The sizer disk for partial prostheses has six individual satelliteshaped sizers of different lengths (2.0-4.5 mm) (Fig. 1a, 1b). 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.

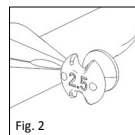


Fig. 2

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

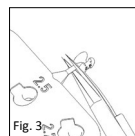
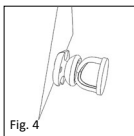


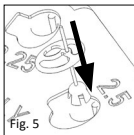
Fig. 3

■ **Fig. 4** The bell-like part of the sizer is used to hold the head of the stapes during the measurement process. The plate-shaped part is designed to lie against the tympanic membrane. 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 partial prosthesis of the correct length can be selected.

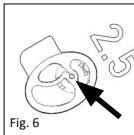


2. Adjusting the length on the prosthesis

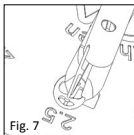
■ **Fig. 5** The TTP® VARIAC prosthesis is inserted in the purpose-designed recess in the sizer disk according to the length calculated beforehand (see below: Using the sizer disk). The slots on the bell of the prosthesis are aligned in such a way that the bell slides downwards along the bridging pins. This procedure should be carried out using the titanium tweezers (REF 8000 136) supplied separately.



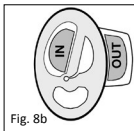
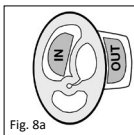
■ **Fig. 6** The bell of the prosthesis must be positioned at the base of the recess and the head plate must be seated fully in the purpose-designed cutout so that the upper surface of the head plate engages with the upper surface of the sizer disk.



■ **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).

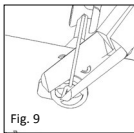


■ **Fig. 9** Finally, the shaft is cut off next to the head plate using the cutting forceps (REF 8000 171). The pin that this leaves on the head plate is later used to support the fixation of the graft between the head plate and the tympanic membrane, and prevents postoperative dislocation. The length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



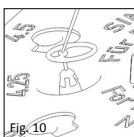
3. Expanding the bell on the prosthesis

■ **Fig. 10** If anatomical differences in the stapes require the bell on the partial prosthesis to be expanded, this can be achieved easily using the cone. To do so, press the bell carefully against the cone using a surgical needle or other microsurgical instrument. Under microscopic observation, the bell can be expanded accordingly.



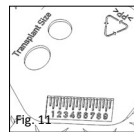
4. Template for covering the prosthesis

■ **Fig. 1b/11** 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. 11).
Oval: for an oval prosthesis head plate
Round: for a round prosthesis head plate



5. Millimetre scale and sterile working plate

■ **Fig. 11** 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.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INFORMATIONS IMPORTANTES

FR TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 partiel 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 partielle 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.

Indication

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.

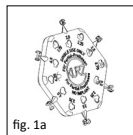
Informations sur l'IRM

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.

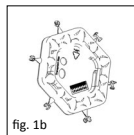
N.B.

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 partielles est doté de six gabarits de différentes longueurs (2-4,5 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. 3** Détacher le gabarit choisi du disque avec des micro-ciseaux et l'introduire dans l'oreille moyenne au moyen d'une ventouse ou d'un instrument de microchirurgie.

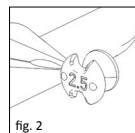


fig. 2

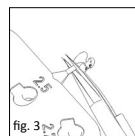
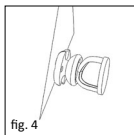


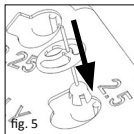
fig. 3

■ **fig. 4** L'élément en forme de cloche du gabarit sert à recevoir la tête de l'étrier pendant la mesure. 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 partielle peut être réglée.

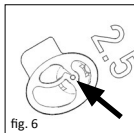


2. Réglage de la longueur de la prothèse

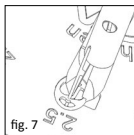
■ **fig. 5** Introduire la prothèse TTP® VARIAC de la longueur déterminée (cf. ci-dessous: Utilisation du Sizer Disk) dans l'orifice prévu à cet effet dans le Sizer Disk. Les fentes de la cloche de la prothèse sont orientées de manière que la cloche glisse vers le bas le long du fût. Pour cette opération,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



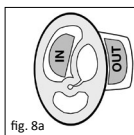
■ **fig. 6** La cloche de la prothèse doit toucher le fond de l'orifice et le plateau doit être entièrement engagé dans l'encoche prévue à cet effet, de manière que sa face supérieure soit au ras de la face supérieure du Sizer Disk.



■ **fig. 7/8** La plaque de tête doit être fermée à l'aide des forceps de fermeture en titane (REF 8000137) ! 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).

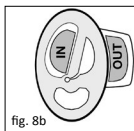


■ **fig. 9** Pour terminer, couper le fût près du plateau avec la pince coupante (REF 8000 171). On obtient ainsi un mandrin qui facilitera la fixation du greffon entre le plateau de la prothèse et la membrane tympanique et prévient une dislocation post-opératoire. La longueur du mandrin peut être modifiée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



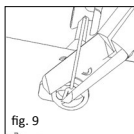
3. Ouverture de la cloche

■ **fig. 10** Si la morphologie de l'étrier l'exige, la cloche de la prothèse partielle peut être élargie sans difficulté au moyen du cône. Pour cela, appuyer avec précaution la prothèse Bell contre le cône au moyen d'une aiguille chirurgicale ou d'un instrument de microchirurgie. La cloche peut alors être ouverte sous contrôle microscopique.



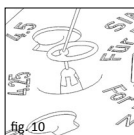
4. Gabarits pour recouvrement de la prothèse

■ **fig. 1b/ 11** 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. 11).
Ovale: pour plateau de prothèse ovale
Rond: pour plateau de prothèse rond



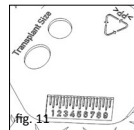
5. Echelle millimétrique et plan de travail stérile (option)

■ **fig. 11** 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.



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.



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.

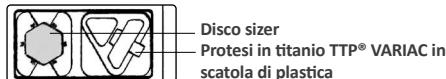
INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO

IT TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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.



Destinazione d'Uso

La protesi in titani TTP® VARIAC serve, in presenza di un'indicazione chirurgica, alla sostituzione parziale della terna ossicolare 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 cochea. Il disco sizer, nell'ambito di una timpanoplastica in cui si esegue una ricostruzione parziale della catena ossicolare, 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 ossicolare 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 ossicolare dell'apparato uditivo nell'uomo.

- Otite media cronica, anche in seguito ad asportazione di un tumore (ad es. colesteatoma) con alterazione funzionale della catena ossicolare
- Lesione traumatica della catena ossicolare
- 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
- Otite 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
- Otite media ricorrente
- Vertigini
- Irritazione tissutale / formazioni cicatriziali / granulomi
- Perforazione della membrana timpanica
- Crescenze 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 atraumatico 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.

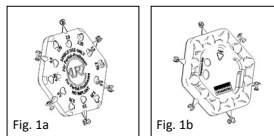
Informazioni sulla risonanza magnetica (MRI)

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

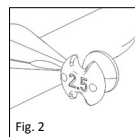


Lato anteriore

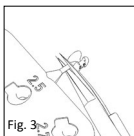
Lato posteriore

1. Misurazione

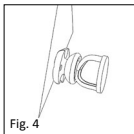
■ **Fig. 1a, 1b/2** Il disco (Fig. 1a, 1b) per protesi parziali è dotato di sei sizer singoli, di lunghezza diversa (2,0-4,5 mm), applicati in forma di satelliti. Sul retro di ogni sizer è indicata la lunghezza rispettiva (Fig. 2). Le cavità e i fori servono a ridurre il peso e anche a migliorare la visibilità durante la procedura di misurazione nell'orecchio medio.



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

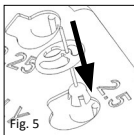


■ **Fig. 4** La parte a campana del sizer serve ad alloggiare la testina della staffa durante la misurazione. La parte a disco è destinata a poggiare contro la membrana timpanica. Per determinare la lunghezza della protesi, si deve tenere conto dello spessore dell'innesto (per es. disco cartilagineo)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

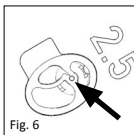


2. Impostazione della lunghezza della protesi

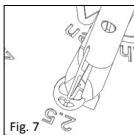
■ **Fig. 5** Introdurre la protesi TTP® VARIAC, in base alla lunghezza determinata in precedenza (v. sotto: Impiego del disco sizer), nella cavità apposta del disco. Orientare gli intagli sulla campana della protesi in modo che la campana stessa scivoli verso il basso lungo le nervature di guida. Si consiglia di eseguire questa manovra servendosi delle pinzette in titanio opzionali (REF 8000 136).



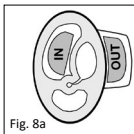
■ **Fig. 6** La campana della protesi deve poggiare sulla base della cavità e la testa deve entrare completamente nell'apertura apposta, in modo che la superficie superiore della testa sia a filo della superficie del disco sizer.



■ **Fig. 7/8** Per chiudere la piastra di testa occorre utilizzare la pinzetta di chiusura in titanio (RIF 8000137). 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 poggi il lato corretto della pinzetta. „INSIDE“ per il lato interno e „OUTSIDE“ per il lato esterno della testa (Fig. 8a, 8b).

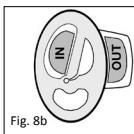


■ **Fig. 9** Infine con la pinzetta (REF 8000 171) tagliare il gambo vicino alla testa (Fig. 9). Il pin che così viene a formarsi sulla testa faciliterà in seguito il fissaggio dell'innesto tra testa e membrana timpanica e servirà a prevenire una dislocazione postoperatoria. La lunghezza del pin può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



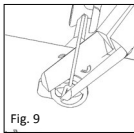
3. Allargamento della campana della protesi

■ **Fig. 10** Se le condizioni anatomiche della staffa lo richiedono, è possibile con la massima semplicità piegare la campana della protesi parziale mediante il cono. A questo scopo la protesi a campana montata deve essere spinta con cautela contro il cono con un ago chirurgico o altro strumento microchirurgico. Sotto controllo microscopico si può così allargare la campana come desiderato.



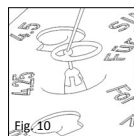
4. Sagoma per copertura protesi

■ **Fig. 1b/11** Le sagome riportate sul retro del disco sizer (Fig. 1b) mostrano la misura minima dell'innesto in grado di rivestire la membrana timpanica (Fig. 11).
Ovale: per testa della protesi con placca ovale
Rotonda: per testa della protesi con placca rotonda



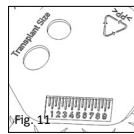
5. Scala millimetrica e placca di lavoro sterile

■ **Fig. 11** La scala millimetrica serve ad effettuare misure generali di comparazione che possono risultare utili nell'ambito di un'operazione sull'orecchio medio. Il lato posteriore può essere poi utilizzato anche come superficie d'appoggio o campo di preparazione per vari procedimenti, per esempio per la lavorazione dell'innesto o come deposito intermedio.



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.



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 Partial REF 1002 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 parcial 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 parcial 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 osicular 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 osicular del oído humano:

- Otitis media crónica, también después de la extracción de un tumor (p. ej. colesteatoma), con alteración del funcionamiento de la cadena osicular
- Lesión traumática de la cadena osicular
- 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; 3,0 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

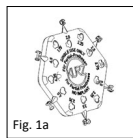


Fig. 1a
Anverso

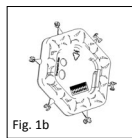


Fig. 1b
Reverso

1. Medición

■ **Fig. 1a, 1b/2** El Sizer Disk (Fig. 1a, 1b) para prótesis parciales posee seis calibradores (Sizer) individuales de diferente longitud (2,0-4,5 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.

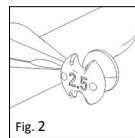
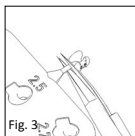
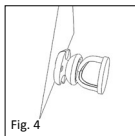


Fig. 2

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

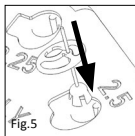


■ **Fig. 4** La parte campaniforme del calibrador sirve para alojar la cabeza del estribo durante la medición. La parte en forma de plato está prevista para apoyarla contra el tímpano. Al determinar la longitud de la prótesis debe tenerse en cuenta el grosor del injerto (p.ej. disco de cartilago) que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

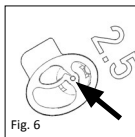


2. Ajuste de la longitud de la prótesis

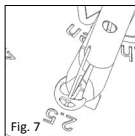
■ **Fig. 5** La prótesis TTP® VARIAC se introduce en la cavidad del Sizer Disk prevista para ello de acuerdo con la longitud previamente determinada (véase el apartado sobre la aplicación del Sizer Disk). Las ranuras de la campana de la prótesis se orientan de forma que la campana se deslice hacia abajo a lo largo de los nervios de guía. Esta operación debe realizarse utilizando las pinzas de titanio (REF 8000 136) disponibles opcionalmente.



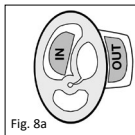
■ **Fig. 6** La campana de la prótesis debe hacer contacto con la base de la cavidad, y la placa superior debe encajar totalmente en la muesca prevista para ello, de modo que la superficie de la placa superior quede al ras con la superficie del Sizer Disk.



■ **Fig. 7/8** ¡Para cerrar la placa de cabeza se deben utilizar las tenacillas de cierre de titanio (REF 8000137)! 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).

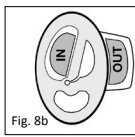


■ **Fig. 9** Por último, el vástago se corta cerca de la placa superior utilizando los alicates de corte (REF 8000 171). El saliente así creado en la placa superior ayuda posteriormente a la fijación del injerto entre la placa superior y el tímpano y previene una dislocación posoperatoria. La longitud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



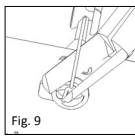
3. Ampliación de la campana de la prótesis

■ **Fig. 10** Si las circunstancias anatómicas del estribo hacen necesario doblar hacia arriba la campana de la prótesis parcial, esto puede realizarse fácilmente utilizando el cono. Para ello, la prótesis campaniforme ("Bell") colocada se presiona cuidadosamente contra el cono utilizando una aguja u otro instrumento microquirúrgico. La campana puede agrandarse según sea necesario bajo observación microscópica.



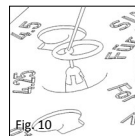
4. Plantilla para el recubrimiento de la prótesis

■ **Fig. 1b/11** Las plantillas integradas en el reverso del Sizer Disk (Fig. 1b) muestran el tamaño mínimo del injerto que debe colocarse junto al tímpano (Fig. 11). Ovalada: si la placa superior de la prótesis es ovalada. Redonda: si la placa superior de la prótesis es redonda.



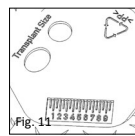
5. Escala milimétrica y placa de trabajo estéril

■ **Fig. 11** 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.



Esterilidad

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 Partial REF 1002 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 parcial 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 disk ou disco medidor destina-se a determinar o tamanho exacto do ouvido médio protésico a implantar no âmbito de uma timpanoplastia com reconstrução parcial 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 / lesões indesejáveis durante ou depois da cirurgia. No âmbito da intervenção cirúrgica, são tocadas e movidas estruturas ósseas ultra-finas, 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 tratadas 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

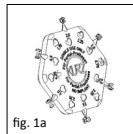


fig. 1a

Lado da frente

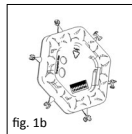


fig. 1b

Lado posterior

1. Medição

■ **fig.1a, 1b/2** O disco medidor (fig. 1a, 1b) para próteses parciais possui seis medidores individuais disposto em forma de satélite e com comprimentos diferentes (2,0-4,5 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.

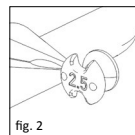
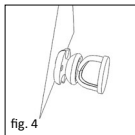
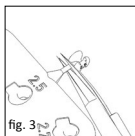


fig. 2

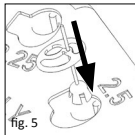
■ **fig. 3** O medidor escolhido para a medição é cortado mediante uma microtesoura e transportado no ouvido médio com um aspirador ou um outro instrumento microcirúrgico.



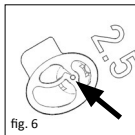
■ **fig. 4** A parte do medidor com uma forma de campânula destina-se a receber a cabecinha do estribo no âmbito da medição. A porção com forma de prato destina-se ao assento contra a membrana timpânica. A espessura do transplante (por ex. disco de cartilagem), que serve posteriormente como preenchimento 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 parcial.

2. Ajuste do comprimento na prótese

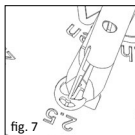
■ **fig. 5** A prótese TTP® VARIAC é introduzida no orifício que corresponde ao comprimento anteriormente determinado (ver em baixo: Utilização do disco medidor) no disco medidor. Os entalhes existentes na campânula da prótese devem ser orientados de forma que a campânula deslize ao longo das guias para baixo. Este procedimento deve realizar-se mediante a pinça de titânio disponível como acessório opcional (REF 8000 136).



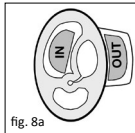
■ **fig. 6** A campânula da prótese deve assentar no fundo do orifício e a placa de cobertura tem de ficar completamente no entalhe previsto para o efeito, de forma a que a superfície superior da placa fique rente com a superfície do disco medido.



■ **fig. 7/8** Para fechar a placa de topo, deve ser usada a pequena pinça de fecho de titânio (Ref. 8000137)! 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).

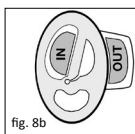


■ **fig. 9** Por fim, corta-se a haste (REF 8000 171) próximo da placa de cobertura com a pinça de corte. O pino criado desta forma na placa de cobertura apoia depois a fixação do transplante entre a placa de cobertura e a membrana timpânica, evitando uma deslocação pósoperatória. O comprimento do pino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



3. Ampliação da campânula da prótese

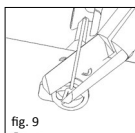
■ **fig. 10** Caso a situação anatómica do estribo torne necessário abrir a campânula da prótese parcial, isto pode ser feito facilmente mediante o cone. Para tal, pressionar a prótese Bell cuidadosamente com uma agulha ou outro instrumento microcirúrgico contra o cone. A campânula pode ser alargada ao tamanho necessário sob observação microscópica.



4. Gabarito para cobertura da prótese

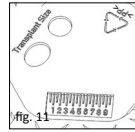
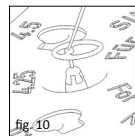
■ **fig. 1b/11** Os gabaritos integrados no lado posterior do disco medidor (fig. 1b) mostram o tamanho mínimo do transplante necessário para o preenchimento da membrana timpânica (fig. 11).

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



5. Escala de milímetros e placa de trabalho esterilizada

■ **fig. 11** 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 fornecidas 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 Часть системы TTP® VARIAC Ссылка 1002 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

Титановый протез TTP® VARIAC используется при показаниях к операции — в качестве частичной замены человеческой цепи косточек для механической передачи звуковой энергии от барабанной перепонки к овальному окну улитки с наименьшими возможными потерями. Регулировочный диск разработан для регулировки точной рассчитываемой длины протеза среднего уха для имплантации во время тимпанопластики, при которой выполняется частичная реконструкция цепи косточек. Пластмассовый регулировочный диск является одноразовым стерильным изделием. Его можно использовать только один раз. Индивидуальные регулировочные диски должны использоваться только в течение короткого времени в целях операции на среднем ухе. Их нельзя оставлять внутри среднего уха на длительный период времени.

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 поврежденных 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 (Situs) 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 слухопрозрачающего 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 / гранулемы
- 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 сгибания, 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 гранулем и появление аллергической реакции произошло после операции, должны быть немедленно проведены необходимые врачебные мероприятия. Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

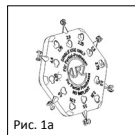
Информация по MRT (MRI):

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

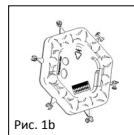
Примечание

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



Вид спереди



Вид сзади

1. Размер

■ **Рис.1а, 1б/2** Регулировочный диск (Рис. 1а, 1б) для частичных протезов имеет шесть индивидуальных регулировочных приспособлений типа звездочки (2,0-4,5 мм). Соответствующая длина нанесена на задней стороне каждого регулировочного приспособления (Рис. 2). Вырезы и отверстия выполнены так, чтобы уменьшить вес и обеспечить четкое видение во время проведения измерений в среднем ухе.

■ **Рис.3** Регулировочное приспособление, выбранное для процесса измерения, вырезается с помощью микрохирургических ножниц и помещается в среднее ухо с помощью аспиратора или другого микрохирургического инструмента.

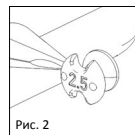


Рис. 2

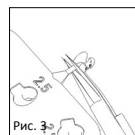


Рис. 3

■ **Рис.4** Куполообразная часть регулировочного приспособления используется для удержания головки слуховой косточки во время процесса измерения. Глоסקая часть предназначена для опоры на барабанную перепонку. Толщина трансплантата (например, хрящевого диска) используется потом для выравнивания барабанной перепонки и учитывается при расчете длины протеза. После определения оптимальной длины, можно выбрать частичный протез правильной длины.



Рис. 4

2. Регулировка длины протеза

■ **Рис.5** Протез ТТР® VARIAC вставляется в специальное углубление в регулировочном диске, в соответствии с предварительно рассчитанной длиной (см. ниже: Использование регулировочного диска). Пазы на куполе протеза выровнены таким образом, что купол скользит вниз вдоль соединительных штифтов. Данную процедуру следует выполнять с помощью титановых хирургических щипцов (КОД 8000 136), поставляемых отдельно.

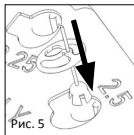


Рис. 5

■ **Рис.6** Купол протеза должен устанавливаться в основании углубления, а головная пластина должна быть полностью вставлена в соответствующий вырез, так чтобы верхняя поверхность головной пластины находилась в зацеплении с верхней поверхностью регулировочного диска.

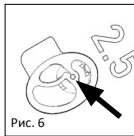


Рис. 6

■ **Рис.7/8** Фиксирование головной пластины на стержне протеза надо производить титановыми замыкающими щипчиками (REF 8000137)! Рукоятка внутри головной пластины протеза выпрямляется с помощью обжимных щипцов (КОД 8000 137), фиксируя головную пластину на валу протеза (Рис. 7). Во время выполнения данной операции следует внимательно следить за тем, чтобы обжимные щипцы находились правильной стороной в соответствующем положении на головной пластине протеза. "ВНУТРЬ" – для внутренней части головной пластины, "НАРУЖУ" – для внешней части головной пластины. (Рис. 8а, 8б).

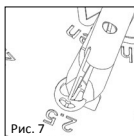


Рис. 7

■ **Рис.9** Наконеч, вал отрезается сразу за головной пластиной с помощью отрезных щипцов (КОД 8000 171). Штифт, который остается на головной пластине, в дальнейшем будет служить для опоры крепления трансплантата между головной пластиной и барабанной перепонкой, предотвращая смещение в послеоперационный период. Длина штифта может меняться, но она должна в определенной пропорции соотноситься с толщиной применяемого трансплантата.

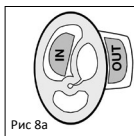


Рис. 8а

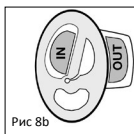


Рис. 8б

3. Расширение купола протеза

■ **Рис.10** Если анатомические различия в слуховой косточке требуют расширения купола частичного протеза, это можно легко сделать с помощью конуса. Для этого осторожно прижмите купол к конусу с помощью хирургической иглы или другого микрохирургического инструмента. Рассматривая купол под микроскопом, его можно расширить надлежащим образом.

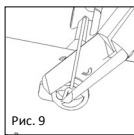


Рис. 9

4. Шаблон для покрытия протеза

■ **Рис.1б/11** Интегрированные шаблоны на задней части регулировочного диска (Рис. 1б) соответствуют минимальному размеру трансплантата для выравнивания барабанной перепонки (Рис. 11). Овальный: для головной пластины овального протеза. Круглый: для головной пластины круглого протеза

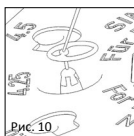


Рис. 10

5. Миллиметровая шкала и стерильная рабочая пластина

■ **Рис.11** Миллиметровая шкала используется для общих сравнительных измерений, которые могут понадобиться во время операции на среднем ухе. В сущности, задняя часть может также использоваться в качестве места для

хранения или подготовительной площадки для различных процессов, например, для работы с трансплантатом или для временного хранения.

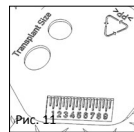


Рис. 11

Стерильность

Протезы среднего уха KURZ поставляются стерильными. Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не была вскрыта раньше или повреждена. Данное изделие стерилизовано в строгом соответствии с нормативами, регулирующими использование гамма-излучения. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием.

Повторная стерилизация и обработка

Система ТТР® VARIAC является продуктом одноразового использования. Повторная 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 влажности допускаются. На каждом протезе указан номер партии и срок годности. По истечении срока годности имплантат использовать нельзя.

Документация

Производитель рекомендует при помощи клеящейся этикетки протоколировать номер партии выпуска и тип протеза в карточке пациента, операционном протоколе и паспорте имплантата.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ

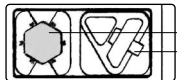
CZ

TTP® VARIAC System Partial REF 1002 020

Přečtěte si jej pečlivě před klinickým použitím!

Popis

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



Disk se sizeru
Titanová protéza TTP® VARIAC
v plastovém boxu

Předpokládané použití

Titanová protéza TTP® VARIAC slouží při chirurgické indikaci k částečné 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 sizeru je určen k tomu, aby byla zjištěna přesná délka implantované protézy středního ucha a to v rámci tympanoplastiky, při které se provádí částečná rekonstrukce řetězce sluchových kůstek. Disk se sizeru z plastu je sterilní jednorázový produkt a nesmí se opakovaně používat. Jednotlivé sizeru 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 vzít 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 řetězu 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 řetězu sluchových kůstek
- Traumatické poranění řetězu 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

- Srůstý 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 vyjmutí 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 třmínku a oválného okénka je třeba se vyvarovat traumatizaci vnitřního ucha např. luxací báze třmínku. 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 pokryta až k ušnímu bubínku transplátem o tloušťce 0,5mm (např. chrupavčitá ploténka). Dodržujte při výběru délky protézy pokyny k použití disku se sizeru (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.

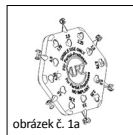
Informace k MRI:

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

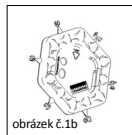
Upozornění

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 sizeru



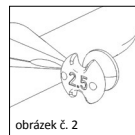
Přední strana



Zadní strana

1. Měření

■ **obrázek č. 1a, 1b/2** Disk se sizeru (obrázek č. 1a, 1b) pro částečné protézy má šest satelitně umístěných jednotlivých sizerů rozdílné délky (2,0-4,5 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. 3** Zvolený k měření se odstraní pomocí mikronůžek a přenáší se odsávacím nebo jiným mikrochirurgickým nástrojem do středního ucha.



■ **obrázek č. 4** Zvonkovitá část sizeru slouží v rámci měření k přiložení k bázi trmínku. Talířovitá část je určena k přiložení k ušním 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 částečné protězy.



obrázek č. 4

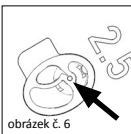
2. Nastavení délky protězy

■ **obrázek č. 5** Protěza TTP® VARIAC se zavádí podle předem zjištěné délky (viz nahore: použití disku se sizeru) do prohlubně k tomu určené na disku se sizeru. Zářezy na zvonu protězy jsou orientovány tak, aby se zvon posouval podél vodících lamel směrem dolů. Tento krok by se měl provádět pomocí alternativně dodávané titanové pinzety (REF 8000 136).



obrázek č. 5

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



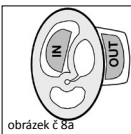
obrázek č. 6

■ **obrázek č. 7/8** K uzavření hlavové destičky se musí použít titanové uzavírací kleštičky (REF 8000137)! Uzavíracími kleštičkami (REF 8000 137) se trmínek 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).

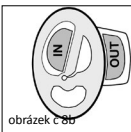


obrázek č. 7

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



obrázek č. 8a



obrázek č. 8b

3. Rozšíření zvonu protězy

■ **obrázek č. 10** Pokud by vyžadovaly anatomické podmínky trmínku, že musí být zvon částečné protězy ohnut, je toto jednoduše možné pomocí kužele. K tomuto účelu se nasazená protěza Bell opatrně stiskne jehlou nebo jiným mikrochirurgickým nástrojem proti kuželu. Za mikroskopického pozorování lze zvon náležitě rozšířit.



obrázek č. 9

4. Šablona pro zakrytí protězy

■ **obrázek č. 1b/11** Zapracované šablony na zadní straně disku se sizeru (obrázek č. 1b) ukazují minimální velikost transplantátu k podložení ušního bubínku (obrázek č. 11). Oválná: při oválné čelní destičce protězy
Kruhová: při kruhové čelní destičce protězy



obrázek č. 10

5. Milimetrová stupnice a sterilní pracovní deska

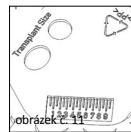
■ **obrázek č. 11** Milimetrová stupnice slouží k všeobecným srovnávacím měřením, která mohou být nápomocná v rámci operace středního ucha. V zásadě lze zadní stranu rovněž použít jako odkládací místo nebo preparační pole pro různé kroky, jako např. opracování transplantátu nebo uložení mezi dvěma kroky.

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.

Opakovaná sterilizace / uvádění do znovupoužitelného stavu

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



obrázek č. 11

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 označena 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 Partial REF 1002 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 hirurgiji koristi za parcijalnu zamenu lanca ljudskih slušnih koščića, a sa ciljem da se zvučna energija mehaničkim putem i po mogućstvu bez gubitka prenese od bubne opne do ovalnog prozora kochleje. Dimenzacioni disk služi da se u okviru timpanoplastike, kod koje se vrši delimična rekonstrukcija lanca slušnih koščića, 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.

Indikacija

Pre odluke o implantaciji pasivne proteze srednjeg uva radi rekonstrukcije lanca slušnih koščića, 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 koščića:

- Hronična upala srednjeg uva, takođe i nakon uklanjanja tumora (npr. holesteatoma) s poremećenom funkcijom lanca slušnih koščića
- Traumatska povreda lanca slušnih koščića
- 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 infektivne 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 traumu ili infekciju. 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 luksacije 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. hrvkavičnom 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.

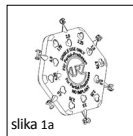
Informacije o MRT (MRI):

Usvodno 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

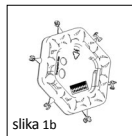
Napomena

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



slika 1a
Prednja strana

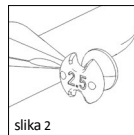


slika 1b
Zadnja strana

1. Merenje

■ **slika 1a, 1b/2** Dimenzacioni disk (slika 1a, 1b) za parcijalne proteze poseduje šest pojedinačnih dimenzionera različitih dužina (2,0-4,5 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 merjenja.

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



slika 2



slika 3

■ **slika 4** Deo dimenzionera u obliku zvona služi za prihvatanje glavnice uzengije za vreme merenja. Tanjirasti 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 parcijalnoj protezi.



slika 4

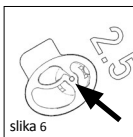
2. Podešavanje dužine na protezi

■ **slika 5** TTP® VARIAC proteza se u skladu sa prethodno određenom dužinom (vidi gore: primena dimenzionacionog diska) uvlači u za to predviđeno udubljenje na dimenzionacionom disku. Zareze na zvonu proteze treba usmeriti tako da zvono po vodičama klizi na dole. U tu svrhu treba koristiti titanijumsku pincetu (REF 8000 136), koja se opcionalno isporučuje.



slika 5

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



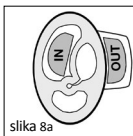
slika 6

■ **slika 7/8** Za zatvaranje čeone pločice moraju se koristiti specijalna titanijumska kleštanca (REF 8000137)! 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

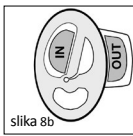
■ **slika 9** Na kraju kleštima (REF 8000 171) treba odseći dršku na bazi proteze. Jezičak koji usled toga nastaje na bazi proteze kasnije će podržati fiksiranje transplantata između baze i bubne opne i tako sprečiti postoperativnu dislokaciju. Dužina jezičaka može da se menja, ali bi trebalo da bude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



slika 8a

3. Proširenje zvona proteze

■ **slika 10** Ukoliko anatomske karakteristike uzengije zahtevaju da se zvono parcijalne proteze savije, onda se to jednostavno izvodi uz pomoć konusa. U tu svrhu se nataknutu zvonasta „Bell“ proteza uz pomoć igle ili nekog drugog mikrohkirurškog instrumenta pažljivo pritisne na konus. Uz praćenje pod mikroskopom zvono se može proširiti u skladu sa potrebama.



slika 8b

4. Šablon za pokrivku proteze

■ **slika 1b/11** Ugrađeni šabloni na poleđini dimenzionacionog diska (slika 1b) prikazuju minimalnu veličinu transplantata koji se polaže na bubnu opnu (slika 11).

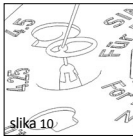
Ovalni: kod ovalne baze proteze
Okrugli: kod okrugle baze proteze



slika 9

5. Milimetarska skala i sterilna radna ploča

■ **slika 11** Milimetarska skala služi za opšta uporedna merenja, koja mogu da budu korisna u sklopu operacije srednjeg uha. Poleđina se u načelu može koristiti za odlaganje ili kao prostor za pripremu raznih postupaka, kao što su obrada transplantata ili privremeno skladištenje.

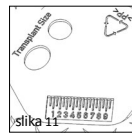


slika 10

striktno pridržavanje propisanih vrednosti. Skladišno pakovanje se sme otvoriti tek neposredno pred operaciju.

Restilizacija, reprocesovanje

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



slika 11

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.

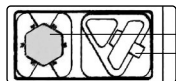
WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PL TTP® VARIAC System Partial REF 1002 020

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

Opis

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



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

Przeznaczenie

Proteza TTP® VARIAC z tytanu jest przeznaczona do częściowego 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 szisera jest przeznaczona do ustalenia dokładnej długości wszczepianej protezy ucha środkowego w ramach tympanoplastyki, podczas której przeprowadzana jest częściowa rekonstrukcja łańcucha kosteczek słuchowych. Tarcza szisera wykonana z tworzywa sztucznego jest jadalnym produktem jednorazowym i nie wolno jej używać wielokrotnie. Pojedyncze szisery 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
- Uczulenie na tytan
- Ogólne zaburzenia gojenia ran

Możliwe powikłania / działania niepożądane

W czasie lub po operacji mogą wystąpić potencjalne 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 / ziarninaki
- przebiecie błony bębenkowej
- zrosty w obrębie protezy
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego aż do głuchoty
- szum w uszach
- podrażnienie lub nawet uszkodzenie nerwu twarzowego aż do porażenia nerwu twarzowego

Ostrzeżenia / Środki ostrożności

Podczas operacji

Podczas wyjmowania implantu z opakowania podstawowego należy bezwzględnie unikać niezamierzonego 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 transplatem o grubości 0,5 mm (np. płytką chrzęstną). Podczas doboru długości protezy należy przestrzegać instrukcji użycia tarczy szisera (patrz poniżej).

Po operacji

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

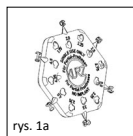
Informacja dotycząca bezpieczeństwa MRI (MRT)

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

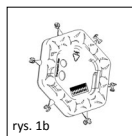
Wskazówki

Lekarz musi poinformować pacjentów o następujących punktach: Pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofale. 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 szisera



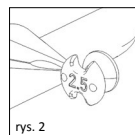
Przednia strona



Tylna strona

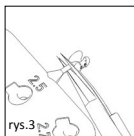
1. Pomiar

■ **rys. 1a, 1b/2** Na tarczy szisera (rys. 1a, 1b) do protez częściowych znajduje się sześć umieszczonych satelitarne pojedynczych szisów o różnej długości (2,0-4,5 mm). Na tylnej stronie każdego szisera wskazywana jest odpowiednia długość (rys. 2). Włgębienia i otwory służą do redukcji wagi oraz lepszej orientacji podczas pomiaru w uchu środkowym.

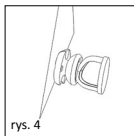


rys. 2

■ **rys. 3** Sizer wybrany do pomiaru należy przyciąć za pomocą mikronożyce (REF 8000 172) oraz umieścić w uchu środkowym za pomocą ssaka lub innego instrumentu mikrochirurgicznego. Podczas odcinania sizera pomocne jest lekkie przytrzymanie palcem wskazującym, aby zapobiec niezamierzonemu „odskoczeniu”.

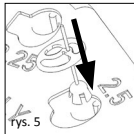


■ **rys. 4** Część kielichowa sizera służy do przyjęcia głowy strzemiączka w czasie pomiaru. Część tarczowa jest przeznaczona do przyłożenia do błony bębenkowej. Podczas ustalania długości protezy należy uwzględnić grubość przeszczepu (np. płytki chrzęstnej), który służy później do podścielenia przy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

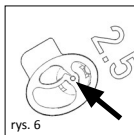


2. Ustawienie długości protezy

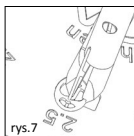
■ **rys. 5** Protezę TTP® VARIAC należy wprowadzić zgodnie z uprzednio ustaloną długością (patrz wyżej: Zastosowanie tarczy sizer) w przewidziane do tego celu zagłębienie na tarczy sizer (rys. 5). Szczeliny na kielichu protezy są tak ustawione, że kielich przesuwają się wzdłuż prowadnic do dołu. Procedurę tę należy wykonać za pomocą dostarczonej opcjonalnie pincety tytanowej (REF 8000 136).



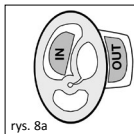
■ **rys. 6** Kielich protezy musi być osadzony na podstawie zagłębienia, a główka musi być osadzona całkowicie w przeznaczonym do tego celu rowku, tak aby górna powierzchnia główki zamykała się z powierzchnią tarczy sizer.



■ **rys. 7/8** Do zamknięcia płytki czaszkowej należy zastosować tytanowe kleszczyki zamykające (REF 8000137)! 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).

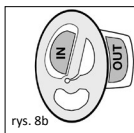


■ **rys. 9** Na koniec kleszczykami tnącymi (REF 8000 171) przyciąć trzpień przy główce. Powstały w ten sposób sworzeń przy główce wspomaga później umocowanie transplantu między główką a błoną bębenkową i zapobiega w ten sposób pooperacyjnemu przemieszczeniu. Długość sworznia można zmieniać, powinna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



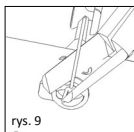
3. Rozszerzenie kielicha protezy

■ **rys. 10** Jeśli warunki anatomiczne przy strzemiączku wymagają odgięcia kielicha protezy częściowej, jest to możliwe w łatwy sposób za pomocą konusa. W tym celu należy ostrożnie przyciskać nałożoną protezę Bell za pomocą igły lub innego instrumentu mikrochirurgicznego do konusa. Pod obserwacją mikroskopową można odpowiednio rozszerzyć kielich.



4. Szablon do pokrycia protezy

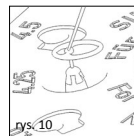
■ **rys. 1b/11** Szablony z tyłu tarczy sizer (rys. 1b) wskazują minimalny rozmiar przeszczepu do podścielenia błony bębenkowej (rys. 11).



Owalne: w przypadku owalnej główki protezy.
Okrągłe: w przypadku okrągłej główki protezy.

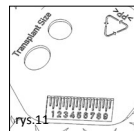
5. Skala milimetrowa i jałowa płyta robocza

■ **rys. 11** 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.

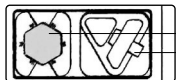
MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

IS TTP® VARIAC System Partial REF 1002 020

Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en meðferð hefst!

Lýsing

TTP® VARIAC System samanstendur úr tveimur einingum: Einni TTP® VARIAC ígræðslu úr titánmálm og mælisdisk úr plastefni.



Mælisdiskur
TTP® VARIAC ígræðsla úr
titánmálm í plasthylki

Fyrirhuguð notkun

TTP® VARIAC ígræðslan úr titánmálm kemur að hluta í staðinn fyrir mannlegt heyrnarbein með því markmiði að flytja hljóðorkuna vélrænt frá hljóðhimninni að kuðungnum án þess að neitt af styrknum tapist. Hlutverk mælisdiskins við miðeyraflögun, þar sem framkvæmd er endurbygging heyrnarbeinsins að hluta til, er að ákvarða nákvæma lengd miðeyraígræðslunnar sem á að koma fyrir hjá sjúklingnum. Mælisdiskurinn úr plastefni er dauðhreinsaður einnota búnaður og ekki má nota hann aftur. Diskarnir eru notaðir í stuttan tíma á meðan á aðgerð í miðeyra stendur og mega alls ekki vera skildir eftir í miðeyranu í lengri tíma.

Ábendingar

Áður en tekin er ákvörðun um ígræðslu á passifri miðeyraígræðslu í því skyni að endurbyggja mannlegu 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 ákvörðun 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 grunnsjúkdómar 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. hyrnfittuhnúður) samhliða virknibili heyrnarbeinakeðjunnar.
- Áverkategnd með ösl 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 meðhöndlunar uppfylla allar þarfir
- Bráðasýkingar í miðeyra sem geta leitt til þess að ígræðslan færist til
- Bráðir og krónískir smitsjúkdómar
- Ofnæmi við titán-málm
- Almennir erfðileikar sjúklings við græðslu sára

Mögulegar flækjur / Óæskilegar aukaverkanir

Mögulegar skadlegar 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 / bólguhnúðar
- Götun hljóðhimnunnar
- Samgróningar á svæðinu hjá ígræðslunni

- Áverkar á innra eyra sem enda í heyrnaleyzi
- Eyrnasuð
- Erting að skemmdir á andlitstaugum sem getur orðið að andlitslömum

Viðvaranir / Varúðarráðstafanir Skurðaðgerð

Þegar ígræðslueiningin er tekin úr frumpökkningunni veður 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 ístaðspötunnar. 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 hljóðhimnunni með 0,5 mm þykkri við-græðslu (t.d. brjóski). Þegar lengd ígræðslunnar er ákvörðuð skal fara eftir notkunarleiðbeiningunum með mælisdisknum (sjá hér að neðan).

Eftir aðgerð

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

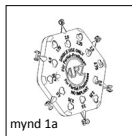
Upplýsingar um MR (segulsneiðamyndun) – Öryggi

Þólr segulömun að upplýsingum skilyrðum við 1,5 T, 3,0 T og 7,0 T. Ítarlegri upplýsingar er að finna á www.kurzmed.com

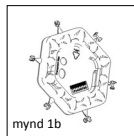
Vísbending

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

Notkun mælisdiskins



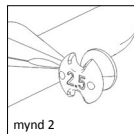
mynd 1a
Framhlið



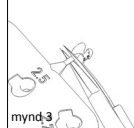
mynd 1b
Bakhlíð

1. Mæling

■ **mynd 1a, 1b/2** Mælisdiskurinn (mynd 1a, 1b) fyrir heildarígræðslu hefur átta staka mælipinna í mismunandi lengd (2,0-4,5 mm). Á bakhlíð sérhvers mælipinna er viðkomandi lengd sýnd (mynd 2). Úrfellingarnar og boranirnar eru til að spara þyngd og eins til að hafa betri yfirsýn við mælingarnar í miðeyra.



■ **mynd 3** Mælipinninn sem á að nota við mælinguna er skorinn af með örskærum og færður með sogbúnaði eða öðru örskúðartæki í miðeyrað.



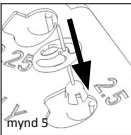
■ **mynd 4** Klukkulagaði hluti mælipinnans er gerður til að styðjast á istaðshaussins við mælingu. Disklagaði hlutinn er ætlaður til að leggjast við hljóðhímnuna. Þykkt viðgræðslunnar (t.d. brjóksins) sem er notuð á seinni stigum við að þekja höfuðplötuna við hljóðhímnuna, verður að vera reiknuð inn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



mynd 4

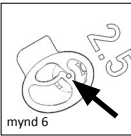
2. Lengdarstilling ígræðslunnar

■ **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. Rifurnar á klukkunni á ígræðslunni eru stilltar þannig að klukkan rennur niður með leiðsluteinunum. Við þessa aðgerð ætti að notast við tóngina úr titánmáli sem hægt er á panta sérstaklega (REF 8000 136).



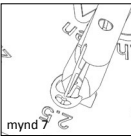
mynd 5

■ **mynd 6** Klukkan á ígræðslunni verður 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.



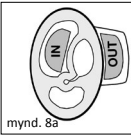
mynd 6

■ **mynd 7/8** Nota verður titan-lokunartóngina (REF 8000137) 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.



mynd 7

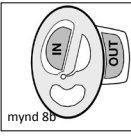
■ **mynd 9** Í lokinn skal nota klipptöngina (REF 8000 171) klippa legginn af við höfuðplötuna. Pinninn sem verður til við höfuðplötuna við þessa aðgerð gegnir síðar því hlutverki að festa ígræðsluna milli höfuðplötunnar og hljóðhímnunnar og kemur þannig í veg fyrir að ígræðslan færist úr stað að lokinni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



mynd 8a

3. Útvíkkun ígræðsluklukkunnar

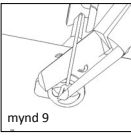
■ **mynd 10** Ef líffærafræðilegar aðstæður við ístað krefjast þess að klukkan sé beygð á hlutaígræðslu er auðveldlega hægt að gera það með aðstoð strýtnunnar. Til þess að gera það skal þrýsta Bell-ígræðslunni varlega á strýtuna með nál eða öðru örskurðlæknatóli. Með því að nota smásjá er hægt að vikka klukkuna út eftir þörfum.



mynd 8b

4. Skaplón fyrir ígræðsluþekjuna

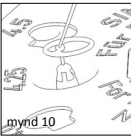
■ **mynd 1b/11** Skapalónin sem staðsett eru á bakhlið mældiskins (mynd 1b) sýna lágmarksstærð viðgræðslunnar sem þarf til að þekja hljóðhímnuna (mynd 11). Sporöskjulagað: hjá sporöskjulagaðri ígræðsluhöfuðplötu Hringlótt: hjá hringótttri ígræðsluhöfuðplötu



mynd 9

5. Millimetraskali og dauðhreinsuð vinnuplata

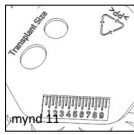
■ **mynd 11** Millimetraskalinn gegnir því hlutverki almennra sammanburðamælinga, en þær geta komið að góðum notum við aðgerð í miðeyra. Í grundvallaratriðum er hægt að nota bakhliðina sem geymslustað eða undirbúningssvæði fyrir margvislegar aðgerðir eins og t.d. undirbúning viðgræðslunnar eða sem skammtíma geymslustað.



mynd 10

Sóthreinsun

KURZ-ígræðslur í miðeyra eru afhentar sæðar. Innihald umbúða er sæft að því gefnu að þær séu hvorki skemmdar né rofnar. Framleiðslan er sóthreinsuð með gammageislu í ströngu samræmi við tilgreindan gildistíma framleiðslunnar. Það má aðeins opna geymslupökkningarnar rétt fyrir aðgerð.



mynd 11

Endursmitsæfing / Endurnýting

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

Geymsla

Geymsluskilyrði óþopnaðra 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 Partial REF 1002 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 titantitansizerdiske i dens plastboks

Anvendelsesformål

TTP® VARIAC protesen af titan bruges ved kirurgisk indikation til delvis 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 delvis 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 overvejselsen, og derudover er det nødvendigt med en mikroskopisk diagnose af øret samt klarlægning 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 tilgrundsiggende 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/lesioner 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 ubetinget 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. Protesens hovedplade skal dækkes med et 0,5 mm tykt tykt transplatat (f.eks. en brusplade) mellem hovedpladen og trommehinden. Læs brugsanvisningen til sizer disken (se nedenfor) ved valg af protesens 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.

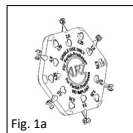
Informationer vedrørende MRI (magnetisk resonans-billeddannelse):

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

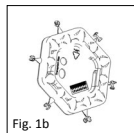
Info

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 struktur og / eller forårsage tab af hørelsen og / eller give balanceforstyrrelser og bør derfor undgås.

Anvendelse af sizer disken



Forside



Bagside

1. Måling

■ **Fig. 1a, 1b/2** Sizer disken (Fig. 1a, 1b) til partial-proteser har seks satellitformet anbragte individuelle sizer af forskellig længde (2,0 - 4,5 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.

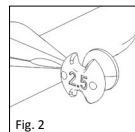


Fig. 2

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

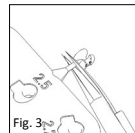


Fig. 3

■ **Fig. 4** Den klokkeformede den af sizeren bruges til at holde stapes hovedet under målingen. Den tallerkenformede del er beregnet til at ligge an imod trommehinden. Der skal ved bestemmelsen af proteselængden tages hensyn til tykkelsen af transplatatet (f.eks. bruskskive), som senere bruges til mellemlæg imod trommehinden. Når den optimale længde er fundet, kan den tilsvarende længde på partialprotesen indstilles.

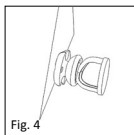


Fig. 4

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. Slidserne på protesens klokke rettes sådan ind, at klokken glider nedad langs med føringstapperne. Denne procedure bør udføres ved hjælp af den separat leverede titanpincet (REF 8000 136).

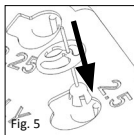


Fig. 5

■ **Fig. 6** Protesens klokke skal anbringes på fordybningens basis og hovedpladen skal sidde fuldstændigt i den dertil beregnede udsparring, så den øverste flade på hovedpladen passer med overfladen af sizer disken.

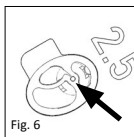


Fig. 6

■ **Fig. 7/8** Titan-lukketangen (REF 8000137) 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.

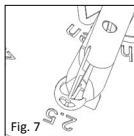


Fig. 7

„INSIDE“ for den indvendige side af hovedpladen og „OUTSIDE“ for den udvendige side af hovedpladen (Fig. 8a, 8b).

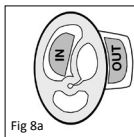


Fig. 8a

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

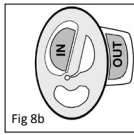


Fig. 8b

3. Udvidelse af proteseklokken

■ **Fig. 10** Hvis anatomiske forhold ved stapes kræver, at klokken på partialprotesen udvides, så kan dette nemt opnås ved hjælp af konussen. Til dette formål trykkes den påsatte Bell-protese forsigtigt imod konussen med en nål eller et andet mikrokirurgisk instrument.

Under mikroskopsk observation kan klokken udvides tilsvarende.

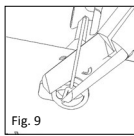


Fig. 9

4. Skabelon til afdækning af protesen

■ **Fig. 1b/11** De integrerede skabeloner på bagsiden af sizer disken (Fig. 1b) svarer til minimalstørrelsen transplatatet, der skal bruges som mellemæg imod trommehinden (Fig. 11).

Oval: ved oval protesehovedplade

Rund: ved rund protesehovedplade

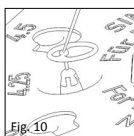


Fig. 10

5. Millimeterskala og steril arbejdsplade

■ **Fig. 11** 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. transplattatbearbejdning eller som midlertidig aflægsplads.

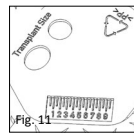


Fig. 11

Sterilitet

KURZ-mellemøreproteser leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er steril 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.

Resterilisation / Ny klargøring

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

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 Partial REF 1002 020

Lue huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

Kuvaus

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



Mitoituslevy
TTP® VARIAC -titaaniproteesi
muovivirasiassa

Käyttötarkoitus

Titaanista valmistettuja TTP® VARIAC -proteeja käytetään kirurgisissa indikaatioissa ihmisen kuuloluuketun osittaiseen korvaamiseen. Sen tarkoituksena on siirtää äänenergia mahdollisimman hyvin mekaanista reittiä pitkin tärykalvosta simpukan soikeaan ikkunaan. Mitoituslevyä käytetään asennettavan välikorvaproteesin tarkan pituuden mittaukseen tympanoplastiassa, jossa kuuloluuketju rekonstruoidaan osittain. Muovista valmistettu mitoituslevy 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 kuuloluuketun korjaamiseen tarkoitetun passiivisen välikorvaproteesin asentamisesta on varmistettava, että potilaan koko anamneesi otetaan huomioon. Lisäksi sekä mikroskooppinen korvalöydös että in-traoperatiivinen tilanne välikorvan avaamisen jälkeen ja vaurioituneiden tai muuttuneiden rakenteiden selvitys muodostavat indikaation proteesin käytölle. Tämä päätös voidaan tehdä tämänhetkisen lääketieteen ja tekniikan tason perusteella yksinomaan vasta intraoperatiivisen tilan selvityksen jälkeen.

Seuraavat perussairaudet voivat olla käyttöaihe ihmisen kuuloluuketun korjaamiseen käytettyle passiiiviselle välikorvaproteesille.

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

Vasta-aiheet

- Tapaukset, joissa tavanomaiset hoitomenetelmät ovat riittävät
- 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. Kirurgisissa toimenpiteissä manipuloidaan herkkiä luurakenteita, mikä voi johtaa leikkaustrauman tai tulehdukseen. Nämä vauriot voivat olla korjautumattomia, tai ne voidaan korjata uusintaleikkauksella.

- Proteesin siirtyminen leikkauksen jälkeen
- Toistuva välikorvatulehdus
- Huimaus
- Kudosaärsytys, 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 esiintyviltä ongelmilta, kuten esimerkiksi proteesin siirtymiseltä. Proteesin päällevy on peitettävä tärykalvon päin 0,5 mm paksuisella siirteellä (esim. rustolla). Huomioi proteesin pituuden valinnassa mitoituslevyn käyttöohjeet (ks. alla).

Leikkauksen jälkeen

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

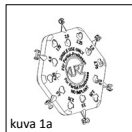
Magneettikuvausta (MRI) koskevia tietoja

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

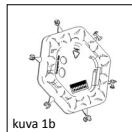
Ohje

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

Mitoituslevyn käyttö



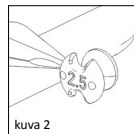
Etupuoli



Kääntöpuoli

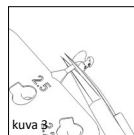
1. Mittaus

■ **kuva 1a, 1b/2** Osaproteesien mitoituslevyssä (kuva 1a, 1b) on kuusi satelliitinmuotoon kiinnitettyä ja eripituista mittausvälinettä (2,0–4,5 mm). Pituus näkyy kunkin mittausvälineen kääntöpuolella (kuva 2). Lovien ja aukkojen tarkoitus on keventää mitoituslevyä sekä parantaa näkyvyyttä välikorvassa mittauksen aikana.



kuva 2

■ **kuva 3** Mittaukseen valittu mittausväline leikataan irti mikroskilla ja viedään välikorvaan imulaitteella tai muulla mikrokirurgisella instrumentilla.



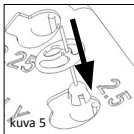
kuva 3

■ **kuva 4** Mittausvälineen kuvinmuotoista osaa käytetään jalustimen pään 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, osaproteesi voidaan säätää tarvittavaan pituuteen.

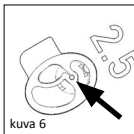


2. Proteesin pituuden säätö

■ **kuva 5** TTP® VARIAC -proteesi työnnetään mitatun pituuden mukaisesti (ks. edellä: Mitoituslevyn käyttö) mitoituslevyssä olevaan vastaavaan syvennykseen. Proteesin kuvun aukko kohdistetaan niin, että kupu liikuu alaspäin ohjainkanavaa pitkin. Käytä lisävarusteena tilattavaa titaanipinsettä (tilausnumero 8000 136).



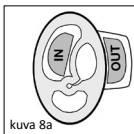
■ **kuva 6** Proteesin kuvun on oltava syvennyksen pohjassa ja päälevyn kokonaan sille tarkoitettussa urassa, jotta päälevyn yläpinta on mitoituslevyn pintaa vasten.



■ **kuva 7/8** Päälevyn sulkemiseen on käytettävä titaanista valmistettuja sulkupihdejä (REF 8000137). Proteesin päälevyn sisällä oleva kaari suoritetaan sulkupihdeillä (tilausnumero 8000 137), jolloin päälevy kiinnittyy proteesin varteen (kuva 7). Varmista, että sulkupihkien oikea puoli on proteesin päälevyn oikeassa kohdassa: "INSIDE"-puoli päälevyn sisäpuolella ja "OUTSIDE" päälevyn ulkopuolella (kuva 8a, 8b).

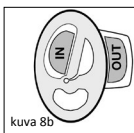


■ **kuva 9** Leikkaa päälevyn varsi lopuksi irti sulkupihdeillä (tilausnumero 8000 171). Päälevyn näin muodostuva tappi tukee myöhemmin päälevyn ja tärykalvon väliin asetettavan siirteen kiinnittymistä ja ehkäisee paikaltaan siirtymistä leikkauksen jälkeen. Tapin pituus voi vaihdella, mutta sen tulisi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



3. Proteesikuvun laajentaminen

■ **kuva 10** Jos jalustimen anatomia vaatii osaproteesin kuvun taivuttamista, se on mahdollista kartion avulla. Paina Bell-proteesia neulalla tai muulla mikrokirurgisella instrumentilla varovasti kartiota vasten. Kuvaa voidaan sitten laajentaa tarpeen mukaan mikroskooppisessa tarkkailussa.



4. Malline proteesin peittämiseen

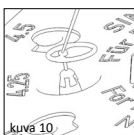
■ **kuva 1b/11** Mitoituslevyn kääntöpuolelle integroidut mallineet (kuva 1b) vastaavat tärykalvon peittämiseen käytettävän siirteen vähimmäiskokoa (kuva 11).

Soikea: soikea proteesin päälevy
Pyöreä: pyöreä proteesin päälevy



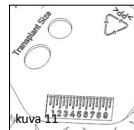
5. Millimetriasteikko ja steriili työalusta

■ **kuva 11** Millimetriasteikkoa käytetään yleisissä vertausmittauksissa, joista saattaa olla apua välikorvan toimenpiteissä. Kääntöpuolta voidaan käyttää myös alustana monissa toimenpiteissä, kuten esimerkiksi siirteen valmistelussa tai hetkellisessä säilytyksessä.



Steriiliys

KURZ-välikorvaproteesit toimitetaan steriileinä. Pakkauksen sisältö on steriili edellyttäen, että pakkaus ei ole vaurioitunut eikä avattu. Tuotteet on steriloitu gammasäteilyllä tiukkoja validointimäärittelyjä noudattaen. Varastopakkauksen saa avata vasta välittömästi ennen toimenpidettä.



Uudelleensterilointi / -käsittely

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

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.

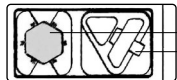
VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

SE TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 delvis 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, vilken en partiell rekonstruktion av hörselbenskedjan genomförs, fastställa den exakta längden av den mellanöronprotes 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 utlåtandet 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 sårhjäkningsstörningar

Möjliga komplikationer / oönskade 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 / Årbildning / Granulom
- Trumhinneperforation
- Hopväxter i protesområdet

- Skada på innerörat som kan leda till dövhet
- Tinnitus
- Irritation eller även skada på ansiktsnerven, inklusive ansiktsförlamning

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 funktionskada. 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 omgivning (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

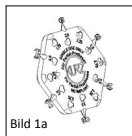


Bild 1a
Framsida

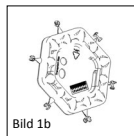


Bild 1b
Baksida

1. Mätning

■ **Bild 1a, 1b/2** Tolkskivan (Bild 1a, 1b) för partialproteser har sex separata tolkar av olika längd (2,0 - 4,5 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 förloppet i mellanörat.

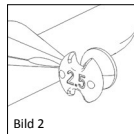


Bild 2

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

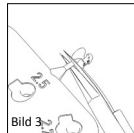


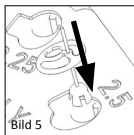
Bild 3

■ **Bild 4** Tolkens klockliknande del ska i samband med mätningen ta emot stigbygels huvud. Den talrörsliknande delen är avsedd att ligga mot trumhinnan. Vid bestämning av proteslängd, måste hänsyn tas till tjockleken av det transplantat (t.ex. broskskiva) som senare ska fungera som underfoder vid trumhinnan. Då den optimala längden funnits, kan motsvarande längd ställas in på partialprotesen.

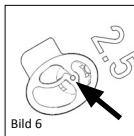


2. Längdinställning på protesen

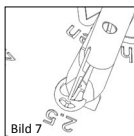
■ **Bild 5** Protesen TTP®VARIAC förs in i den därtill avsedda fördjupning i tolkskivan, som motsvarar den tidigare bestämda längden (se ovan: Användning av tolkskivan). Skåran vid protesens klocka riktas så att klockan glider nedåt längs styrbryggan. Detta bör ske med hjälp av den valfritt levererbara titanpincetten (REF 8000 136).



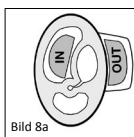
■ **Bild 6** Protesens klocka måste vila på fördjupningens bas och huvudplattan måste sitta helt i den därför avsedda öppningen, så att huvudplattans ovansida sluter samman med tolkskivans ovansida.



■ **Bild 7/8** För slutning av huvudplattan måste titan-slutningstången (REF 8000137) användas! Med förslutningstången (REF 8000 137) rätas bygeln ut inuti proteshuvudplattan, varvid huvudplattan fixeras vid protesens skaft (Bild 7). 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).

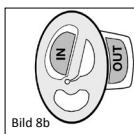


■ **Bild 9** Slutligen skärs skaftet av vid huvudplattan med avbitartången (REF 8000 171) (Bild 9). Det stift som därvid återstår på huvudplattan stöder senare fixeringen av transplantatet mellan huvudplatta och trumhinna och förebygger en postoperativ dislokation. Stiftets längd kan varieras men bör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



3. Utvidgning av protesklockan

■ **Bild 10** Om de anatomiska förhållandena vid stigbygeln kräver att partialprotesens klocka böjs upp, så är detta lätt genomförbart med hjälp av konen. För detta trycks den insatta Bell-protesen försiktigt mot konen med en nål eller annat mikrokirurgiskt instrument. Under mikroskopöversyn kan klockan utvidgas i vederbörlig grad.



4. Mall för övertäckning av protesen

■ **Bild 1b/11** De inarbetade mallarna på tolkskivans baksida (Bild 1b) visar transplantatets minimistorlek för underfodring av trumhinnan (Bild 11).

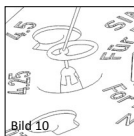
Oval: för oval proteshuvudplatta

Rund: för rund proteshuvudplatta



5. Millimeterskala och steril arbetsskiva

■ **Bild 11** 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 förlopp, som t.ex. transplantatbearbetning eller mellanlagring.



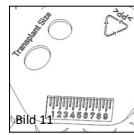
Sterilitet

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.

Omsterilisering / omarbetning

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



Förvaring

Förvaringsförhållanden i oöppnad 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.

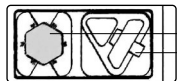
VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN

NO TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 partiell erstatning av mellomørebenkjeden hos mennesker, med det formål på mekanisk måte å overføre lydenergien med 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 partiell 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-operativ 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 uforørlagte virkninger/skader under eller etter operasjonen. I rammen av det kirurgiske inngrepet berøres og bevegelses 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 stigbøyleplaten og det ovale vinduet er det nødvendig å unngå en traumatisk ring av det indre øret, for eksempel på grunn av lukkasjon av stigbøyleplaten. 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. Protesens hodeplate må dekkes til med et 0,5 mm tykt implantat (for eksempel bruskive) 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.

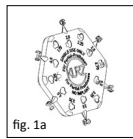
Informasjon om MRT (MRI)

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

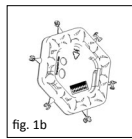
Merk

Legen må informere pasientene om følgende punkter: Pasienter med metallimplantatet 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



Forside



Bakside

1. Måling

■ **fig.1a, 1b/2** Sizer disk (fig. 1a, 1b) for partielle proteser er utstyrt med seks satellittformet plasserte enkeltsizere av ulike lengder (2,0-4,5 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, og den transporteres inn i mellomøret ved hjelp av en suger eller ved hjelp av et annet mikrokirurgisk instrument.

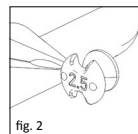


fig. 2

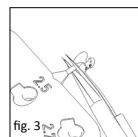


fig. 3

■ **fig. 4** Den klokkeignende delen av sizeren fungerer som feste for stigbøyens hode i rammen av målingen. Den talerkenlignende 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 partielle protesen.

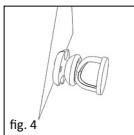


fig. 4

2. Innstilling av lengden på protesen

■ **fig. 5** TTP® VARIAC-protesen føres inn i den hertil tiltenkte fordypningen i sizer disken i samsvar med den lengden som er beregnet på forhånd (se ovenfor: Bruk av sizer disk). Slissene i protesens klokke innrettes slik at klokken kan gli ned langs føringskantene. Denne prosedyren bør utføres ved hjelp av den titaniumpissetten (REF 8000 136) som kan leveres som ekstrautstyr.

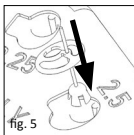


fig. 5

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

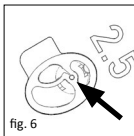


fig. 6

■ **fig. 7/8** For å lukke dekkplaten må man bruke lukketangen av titan (REF 8000137)! 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 bensen 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).

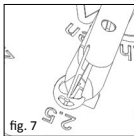


fig. 7

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

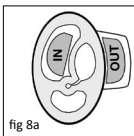


fig. 8a

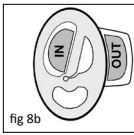


fig. 8b

3. Utvidelse av proteseklokken

■ **fig. 10** Dersom de gitte anatomiske forholdene på stigbøylen krever at den partielle protesens klokke bøyes ut, så er dette enkelt mulig ved hjelp av konusen. I denne forbindelse presses den påsatte klokkeprotesen forsiktig mot konus med en nål eller med et annet mikrokirurgisk instrument. Klokken kan utvides i passende grad mens dette observeres under mikroskopet.

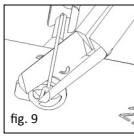


fig. 9

4. Sjablon for tildekning av protesen

■ **fig. 1b/11** De innarbeidete sjablonene på baksiden av sizer disken (fig. 1b) viser minimal størrelse for transplantatet for underføring av trommehinnen (fig. 11).

Oval: ved oval hodeplate på protesen
Rund: ved rund hodeplate på protesen

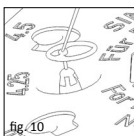


fig. 10

5. Millimeterskala og steril arbeidsplate

■ **fig. 11** Millimeterskalaen brukes til generelle sammenlignende målinger, noe som kan være nyttig i rammen av en mellomøreoperasjon. Baksiden kan prinsipielt også brukes som underlag eller prepareringsområde for diverse prosedyrer som for eksempel bearbeidning av transplantat eller mellomlagring.

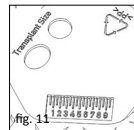


fig. 11

Sterilitet

KURZ-mellomøreproteser leveres sterile. Innholdet i emballasjen 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.

Resterilisering / klargjøring for ny bruk:

TTP® VARIAC-systemet / Produktene er engangsprodukter. En reprosessering / resterilisering er ikke tillatt.

Lagring

Lagringsforhold ved uåpnet originalpakning: Tørkes ved romtemperatur, oppbevares 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 Partial REF 1002 020

LÜTFEN KLİNİK UYGULAMADAN ÖNCE İYİCE OKUYUNUZ!

Tanım

TTP® VARIAC Sistem, iki parçadan oluşur: Titanyumdan yapılmış bir TTP® VARIAC protez ve plastikten imal edilmiş 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 partiyal 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 kulağın içinde bırakılmamalıdır.

Endikasyonlar

İnsan orta kulak kemikçik zincirinin rekonstrüksiyonu amacıyla pasif bir orta kulak protezinin implantasyonuna karar verilmeden önce bir yandan hastanın hastalık öyküsünün tam olarak göz önünde bulundurulmasına dikkat edilmeli, bir yandan da mikroskobik muayene bulgularının ve orta kulak aydıtından sonraki intraoperatif durum ile hasarı ve değişime uğramış yapıların görüntüsünün protez yerleştirilmesi yönündeki endikasyona işaret etmiş olduğuna emin olunmalıdır. Tıp biliminin ve tıp tekniğinin günümüzdeki düzeyine göre böyle bir karar sadece intraoperatif sızıtı belirlendikten sonra verilmelidir.

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
- Duyuma 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 dislokasyonuna sebep olabilecek akut ortakulak iltihabı durumunda
- Akut ve kronik enfeksiyon hastalıkları durumunda
- Tıtan alerjisi durumunda

Olası komplikasyonlar / istenmeyen yan etkiler

Muhtemel olumsuz etkileri ve oluşan hasarlar, operasyon esnasında veya operasyondan sonra da belirlebilirler. 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 düzeltilebilecek cinsten olabilirler. Muhtemel komplikasyonlar şunlardır:

- Protezin postoperatif dislokasyonu
- Tekrar eden otitis media
- Baş dönmesi
- Doku iritasyonları / yara oluşumu / Granulom

- Kulak zarı perforasyonu
- Protez çevresinde yapışma
- Sağırılığa varabilecek kadar geniş kapsamlı ortakulak hasarı.
- Kulak gınlaması (tinnitus)
- Fasiyalis pareziye varabilen yüz siniri iritasyonu, hatta hasarı

İkizlar ve önlemler

İntraoperatif

Ürün orijinal ambalajından çıkarılırken, lütfen ürünü bükmekten sakının, aksi takdirde bu durum implanta fonksiyonel olarak zarar verebilir. Cerrahi müdahale kapsamında ortakulak strüktürlerine mümkün olduğunca sakınılarak muamele edilmelidir. Stapez tabanı ve oval pencere kesiminde iç kulağa, örneğin stapez tabanının displasması 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 gref (örneğin kırkırda disk) ile örtülmesi gerekir. Protezin uzunluğu seçilirken, lütfen sizer disk talimatlarını (aşağıya bakın) okuyun.

Postoperatif

Eğer postoperatif granulom ya da alerjik reaksiyon oluşursa, derhal gerekli tıbbi müdahalelere uygulanmalıdır. Hastanın ameliyatlı kulağına ilişkin gerekli hijyenik hususlara özenle dikkat edilmelidir.

MRİ Güvenlik bilgisi

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

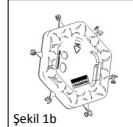
Not

Doktor, hastasını aşağıdaki noktalar hakkında bilgilendirmek mecburiyetindedir: Metal implant sahibi hastaların 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 denge duyularında bozukluklara yol açabileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır.

Sizer disk kullanımı



Şekil 1a
Ön

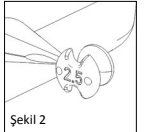


Şekil 1b
Arka

1. Ölçüm

■ **Şekil 1a, 1b** Sizer disk (Şekil 1a, 1b), partiyal protez için farklı uzunluklarda (2.0-4.5 mm) 6 tane özel satelit (uydu) şekilli sizerslere sahiptir. Uygun uzunluk her bir sizerin arkasında yazılmıştır (Şekil 2). Kesilerek şekil verilmiş delik ve boşluklar, ağırlığı azaltmak için ve orta kulağa ölçüm yapıldığı zaman anlaşılması kolay görünüm sağlamak için tasarlanmıştır.

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



■ **Şekil 4** Sizerin çana benzer parçası, ölçme işlemi süresince stapezin başını tutmak için kullanılır. Tabak şekilli parça, timpanik zara dayanır şekilde durması için tasarlanmıştır. Gref kalınlığı (mesela kırkardak diski), protez uzunluğunu hesaplarken daha sonra eski timpanik zar çizgisi göz önünde bulundurulmalıdır. Bir kere en uygun uzunluk saptanmış olmalı, doğru uzunlukta partial protez seçilmelidir.



Şekil 4

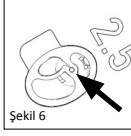
2. Protezin uzunluk ayarı

■ **Şekil 5** Önceden uzunluğu hesaplanmış TTP® VARIAC protez, sizer diskte özel olarak tasarlanan oyuğa geçirilir (aşağıya bakın: Sizer diski kullanımı). Protez çanı, çanın köprü pinleri aşağı boyunca kaydırılacak şekilde aynı hizada yerine oturtulur. Bu prosedür, ayrı olarak satılan titanyum forseps (REF 8000 136) kullanılarak yapılmalıdır.



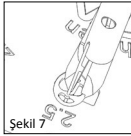
Şekil 5

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



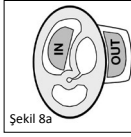
Şekil 6

■ **Şekil 7/8** Baş lehvasını kapatmak için titanyum kapama pensesinin (REF 8000137) kullanılması gerekmektedir. Protez shaftına baş plakasını takmak (Şekil 7) için, protez baş plakasının iç tarafı kapama penci (REF 8000 137) kullanılarak düzeltilir. Bunu yaparken, kapama pensinin doğru kenarının protezin baş plakasına uygun konumda olmasına özen gösterin. Baş plakasının iç tarafı için "IN-SIDE" ve baş plakasının dış tarafı için "OUTSIDE" (Şekil 8a, 8b).



Şekil 7

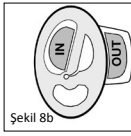
■ **Şekil 9** Son olarak, shaftı kesme penci (REF 8000 171) kullanılarak baş plakaya yakın yerden kesilir. Baş plakası üzerinde kalan bu pin, baş plakası ve timpanik zar arasındaki grefin fiksasyonu desteklemek için daha sonra kullanılmaktadır ve postoperatif dislokasyonu engeller. Pinin uzunluğu değişik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



Şekil 8a

3. Protez üzerinde çan genişlemesi

■ **Şekil 10** Eğer stapez ihtiyacında anatomik farklardan dolayı, partial protez üzerinde çan genişlemiş ise, koni kolay kullanım sağlayabilmektedir. Dolayısıyla, bir cerrahi iğne ya da başka mikro cerrahi alet kullanarak huniye karşı, çana içine basın. Mikroskopik gözlem altında, çan dolayısıyla genişleyebilir.



Şekil 8b

4. Protez muhafazası için master

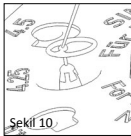
■ **Şekil 1b/11** Sizer diskin arkasında ayrılmaz bir parça olan master (Şekil 1b), timpanik zar astarı için grefin minimum boyuna karşılık gelir (Şekil 11).
Oval: Oval protez baş plakası için
Yuvarlak: Yuvarlak protez baş plakası için



Şekil 9

5. Milimetre ölçüsü ve steril çalışma plakası

■ **Şekil 11** 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 kullanılabilir.



Şekil 10

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 11

Restorilizasyon

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 yazılır. 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 Partial REF 1002 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 gedeeltelijke vervanging van de menselijke gehoorbeentjesketen om de geluids-energie zoveel mogelijk zonder verlies op mechanische wijze van het trommelmvies naar het ovale venster van de cochlea over te brengen. De Sizer Disk dient er in het kader van een tympanoplastiek, waarbij een gedeeltelijke 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 geïmplan-teerd, die de menselijke gehoorbeentjesketen reconstrueert, moet aan enkele voor-waarden zijn voldaan. Er moet zijn gewaarborgd dat de volledige anamnese van de patiënt wordt meegewogen en er moet microscopisch onderzoek worden geda-an. 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 hui-dige 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 gehoorbeentjes- keten.

- chronische middenoorontsteking, ook na extractie van een tumor (bijv. cholesteatoom) 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 ont- staan. In het kader van de chirurgische ingreep worden fijne botstructuren aanger- aakt 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
- Trommelmviesperforatie
- Vergroeiingen in de buurt van de prothese
- Beschadiging van het binnenoor tot doofheid aan toe
- Tinnitus
- Irritatie of zelfs beschadiging van de gezichtszenew tot aan facialisparesie

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 kie- zen om mogelijke problemen zoals een latere dislocatie van het implantaat te vermi- jden. De kopplaat van de prothese moet naar het trommelmvies met een 0,5 mm dik transplantaat (bijv. kraakbeenschijf) worden afgedekt. Let bij de keuze van de prothe- selengte 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.

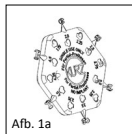
Informatie over MRT (MRI)

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

Opmerking

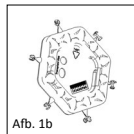
De patiënt moet door de arts over het volgende worden geïnformeerd: patiënten met metalen implantaten mogen niet met microgolven worden bestraald. Sterke schommelingen in de omgeving (duiken, duiksprong in het water, explosie, vu- urwerk etc.) kunnen de middenoorstructuren beschadigen en/of leiden tot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

Gebruik van de Sizer Disk



Afb. 1a

Voorkant

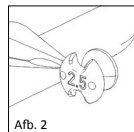


Afb. 1b

Achterkant

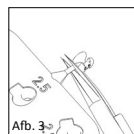
1. Meting

■ **Afb. 1a, 1b/2** De Sizer Disk (Afb. 1a, 1b) voor gedeeltelijke prothesen bezit zes satellietvormig aangebrachte afzonderlijke Sizers van verschillende lengte (2,0-4,5 mm). Op de achter- kant van elke Sizer is de betreffende lengte vermeld (Afb. 2). De uitsparingen en boringen dienen om het gewicht te verla- gen en om een beter overzicht tijdens de meting in het midde- noor te verkrijgen.



Afb. 2

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



Afb. 3

■ **Afb. 4** Het klokvormige gedeelte van de Sizer dient tijdens de meting als steun voor het stijgbeugelkopje. 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 gedeeltelijke 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. De sleuf in de klok van de prothese wordt zo uitgelijnd dat de klok langs de geleidebrug naar onderen glijdt. Deze ingreep dient met behulp van het optioneel leverbare titaanpincet (REF 8000 136) te worden uitgevoerd.

■ **Afb. 6** De klok 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 sluittangetje (REF 8000137) gebruikt worden! Met het sluittangetje (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 sluittangetje 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 snijtangetje (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. Verwijding van de protheseklok

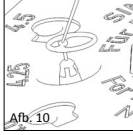
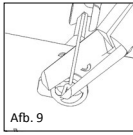
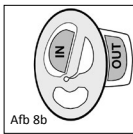
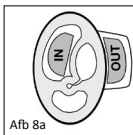
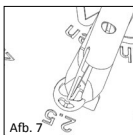
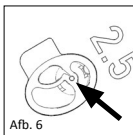
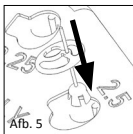
■ **Afb. 10** Als de klok van de gedeeltelijke prothese vanwege de anatomische omstandigheden van de stijgbeugel moeten worden open gebogen, dan kan daarvoor gewoon de conus worden gebruikt. Hiervoor wordt de erop geplaatste Bell-prothese met een naald of ander microchirurgisch instrument voorzichtig tegen de conus gedrukt. Onder microscopische observatie kan de klok desgewenst worden verwijd.

4. Sjabloon voor protheseafdekking

■ **Afb. 1b/11** De in de achterkant van de Sizer Disk aangebrachte sjablonen (Afb.1b) tonen de minimale afmeting van het transplantaat als relining van het trommelvlies (Afb. 11).

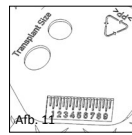
Ovaal: voor een ovale prothesekopplaat

Rond: voor een ronde prothesekopplaat



5. Millimeterschaal en steriele werkplaat

■ **Afb. 11** 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.



Steriliteit

KURZ-middenoorprothesen worden steriel geleverd. De inhoud van de verpakking is steriel, op voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd of geopend is. De producten 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 πρόσθεση TTP® VARIAC από τιτάνιο και ένα δίσκο προσδιορισμού μεγέθους (Sizer Disk) από πλαστικό.



Δίσκος προσδιορισμού μεγέθους
Πρόσθεση τιτανίου TTP® VARIAC σε θήκη
από πλαστικό

Σκοπός χρήσης

Η πρόσθεση TTP® VARIAC από τιτάνιο εφαρμόζεται κατόπιν χειρουργικής ένδειξης για τη μερική αντικατάσταση της αλυσίδας των ακουστικών οσטרίων του ανθρώπου, με στόχο τη μετάδοση της ηχητικής ενέργειας κατά το δυνατόν χωρίς απώλειες με μηχανικό τρόπο από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του cochlea. Ο δίσκος καθορισμού μεγέθους προορίζεται για τον καθορισμό του ακριβούς μήκους της πρόσθεσης μέσου ωτός προς εμφύτευση, στα πλαίσια τυμπανοπλαστικής για τη μερική ανακατασκευή της αλυσίδας των ακουστικών οσטרίων. 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.

Ένδειξη

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

Οι ακόλουθες υποκείμενες παθήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε μια ένδειξη για παθητική πρόσθεση μέσου ωτός για την ανάλυση των ανθρώπινων ακουστικών οσטרίων.

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

Αντενδείξεις

- Περιπτώσεις, για τις οποίες υπάρχουν συστηρηκτικές μέθοδοι θεραπείας
- Όξεια φλεγμονή του μέσου ωτός, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της πρόσθεσης
- Όξειες και χρόνιες μολυσματικές νόσοι
- Αλλεργία στο τιτάνιο
- Γενικές διαταραχές επώλωσης τραυμάτων

Πιθανές επιπλοκές / Ανειπιθύμητες ενέργειες

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

- Μετεγχειρητική μετατόπιση της πρόσθεσης
- Επανεμφανιζόμενη φλεγμονή του μέσου ωτός
- Ίλιγγος
- Ερεθισμός ιστού / σχηματισμός ουλών / κοκκώματα

- Διάτρηση του τυμπανικού υμένα
- Συμφορίες στην περιοχή της πρόσθεσης
- Βλάβη του έσω ωτός μέχρι κώφωση
- 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 πρόσθεσης προς εμφύτευση, για την αποφυγή ενδεχόμενων προβλημάτων, όπως επακόλουθη μετατόπιση του εμφυτεύματος. Η πλάκα κεφαλής της πρόσθεσης πρέπει να καλύπτεται με ένα εμφύτευμα (π.χ. χόνδρινος δίσκος) πάχους 0,5 χιλιοστών προς το τύμπανο. Κατά την επιλογή του μήκους της πρόσθεσης, προσέξτε τις σημειώσεις εφαρμογής για το δίσκο προσδιορισμού μεγέθους (βλ. παρακάτω).

Μετεγχειρητικά

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

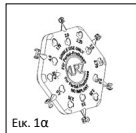
Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):

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

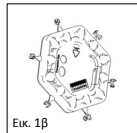
Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον ιατρό σχετικά με τα ακόλουθα σημεία: Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε μικροκύματα ασθενών που φέρουν μεταλλικά εμφυτεύματα. Έντονες διακυμάνσεις της ατμοσφαιρικής πίεσης (καταδύσεις, βουτιά στο νερό, έκρηξη, πυροτεχνική κ.λπ.) μπορούν ενδεχομένως να προξενίσουν βλάβη 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

Πίσω όψη

1. Μέτρηση

■ **Εικ. 1α, 1β/2** Ο δίσκος προσδιορισμού μεγέθους (Εικ. 1α, 1β) για μερική πρόσθεση διαθέτει έξι δορυφορικά προσαρτημένους προσδιοριστές μεγέθους διαφορετικού μήκους (2,0-4,5 χιλ.). Στην πάνω πλευρά κάθε επιμέρους προσδιοριστή μεγέθους εμφανίζεται το αντίστοιχο μήκος (Εικ. 2). Οι εγκοπές και οι οπές προορίζονται για τη μείωση του βάρους και την καλύτερη επισκόπηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης στο μέσο αυτί.

■ **Εικ. 3** Ο επιλεγμένος για τη μέτρηση προσδιοριστής μεγέθους κόβεται με μηχανικό διαβήτη και μεταφέρεται με το βόθθια μέσα βεντούζας χειρισμού ή άλλου μικροχειρουργικού εργαλείου στο μέσο αυτί.

■ **Εικ. 4** Το όμοιο με καμπάνα τμήμα του προσδιοριστή μεγέθους προορίζεται για να τοποθετηθεί στη βάση του αναβολέα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Το όμοιο με πιάνο 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 μερικής πρόσθεσης.

2. Ρύθμιση του μήκους της πρόσθεσης

■ **Εικ. 5** Η πρόσθεση TTP® VARIAC επιλέγεται σύμφωνα με το μήκος που προαριστήριος προηγουμένως (βλ. παραπάνω: Χρήση του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους) στην αντίστοιχη σπή του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους. Οι σχισμές στην καμπάνα της πρόσθεσης μπορούν να προσανατολιστούν με τέτοιον τρόπο ώστε η καμπάνα να ολισθαίνει κατά μήκος της ράβδου οδήγησης στο κάτω μέρος. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να διενεργηθεί με τη βοήθεια της λαβίδας ττανίου (REF 8000 136) που διατίθεται ξεχωριστά.

■ **Εικ. 6** Το όμοιο με καμπάνα τμήμα της πρόσθεσης πρέπει να τοποθετείται στη βάση της κούλιτσας 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 8000137)! Με τη λαβίδα κλεισίματος (REF 8000 137), ιωνώνεται 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 ακίδα που προκύπτει στην πλάκα κεφαλής υποστηρίζει την μετέπειτα στερέωση του μοσχεύματος μεταξύ της πλάκας κεφαλής και του τυμπανικού υμένα και αποτρέπει τη μετεχειρική μετατόπιση. Το μήκος της ακίδας μπορεί να ποικίλλει· ωστόσο, πρέπει οπωσδήποτε να αντιστοιχεί στο πάχος του προβλεπόμενου μοσχεύματος.

3. Άνοιγμα της καμπάνας της πρόσθεσης

■ **Εικ. 10** Εάν απαιτείται από τα ανατομικά χαρακτηριστικά του αναβολέα, είναι δυνατό να λυγίσετε προς τα έξω εύκολα την καμπάνα της μερικής πρόσθεσης, με τη βοήθεια του κώνου. Για το σκοπό αυτό, πιάστε την τοποθετημένη πρόσθεση καμπάνας με μια βελόνα ή άλλο μικροχειρουργικό όργανο προσεκτικά επάνω στον κώνο. Υπό μικροσκοπική παρατήρηση, η καμπάνα μπορεί να ανοιχθεί αντίστοιχα.

4. Πρότυπο για την κάλυψη της πρόσθεσης

■ **Εικ. 1β/11** Τα ενσωματωμένα σχήματα στο πίσω μέρος του δίσκου προσδιορισμού μεγέθους (Εικ.1β) αντιστοιχούν στο ελάχιστο μέγεθος του μοσχεύματος για την επένδυση του τυμπανικού υμένα (Εικ. 11).

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

5. Χιλιοστομετρική κλίμακα και αποστειρωμένο πεδίο εργασίας

■ **Εικ. 11** 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.

Αποστείρωση

Οι προσθέσεις 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 φύλαξης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση.

Επαναποστείρωση / Επανεπεξεργασία

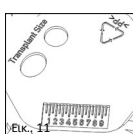
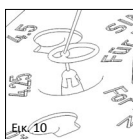
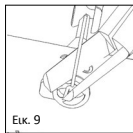
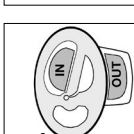
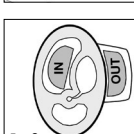
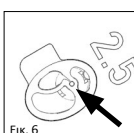
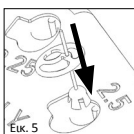
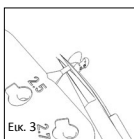
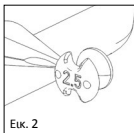
Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.

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 μία 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 Partial REF 1002 020 (részleges)

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 hallócsontláncolat részleges 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 hallócsontláncolat részleges 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 hallócsontláncolat rekonstrukciója céljából, meg kell győződni arról, hogy a páciens teljes kórtörténetét (többek között a fül mikroszkópos 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 hallócsontláncolat rekonstrukciója céljából végzett passzív középfülprotézis javallathoz.

- Krónikus középfülgyulladás, tumor (pl. koleszteatóma) eltávolítása után is,
- a hallócsontláncolat funkciózavarával
- A hallócsontláncolat 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 betegségek
- 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 kilyukadása
- A protézis területén képződő összenövések
- Süketséget 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 - sérülését 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 fejleméit 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 higiénizására.

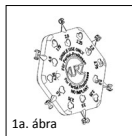
MRI-információk:

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

Tájékoztató

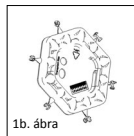
Az orvosnak a beteget az alábbiakról kell tájékoztatnia: fémmimplantátummal rendelkező betegeket mikrohullámmal kezelni tilos. A környezeti nyomás erős ingadozásai (víz alá merülés/búvárkodás, fejesugrás vízbe, robbanás, tűzijáték/petárda stb.) károsíthatják a középfülstruktúrákat és/vagy a hallás- és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

A mérő lemez használata



1a. ábra

Előlől



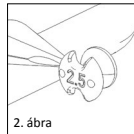
1b. ábra

Hátúlról

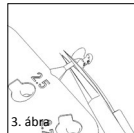
1. Mérés

■ **1a, 1b/2. ábra** A részleges protézisekhez tartozó mérő lemez (1a, 1b. ábra) hat különböző hosszúságú (2,0-4,5 mm) körben elhelyezett mércét tartalmaz. Minden egyes mérce hátoldalán fel van tüntetve a megfelelő hosszúság (2. ábra). A nyílások és a lyukak a súly csökkentésére valamint a középfülben végzendő mérési folyamat alatt a jobb átláthatóságot szolgálják.

■ **3. ábra** A mérésre kiválasztott mércét egy mikro olló segítségével le kell vágni és egy szívóval vagy egyéb mikrobeszélő eszközzel a középfülbe kell helyezni.



2. ábra



3. ábra

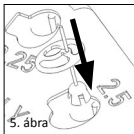
■ **4. ábra** A mérce harangszerű része a mérés során a kengyel fejének megtartására szolgál. A tányérszerű részt a dobhártyához kell támasztani. A dobhártya aláélelésére szolgáló graft (pl. porckorong) vastagságát a protézis hosszának meghatározásakor figyelembe kell venni. Amennyiben sikerült az optimális hosszúságot megtalálni, a részleges protézisen is be lehet állítani a megfelelő hosszúságot.



4. ábra

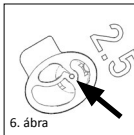
2. A protézis hosszának beállítása

■ **5. ábra** A TTP® VARIAC protézist az előre meghatározott hosszának megfelelően (lásd fent: A mérő lemez használata) a mérő lemez erre előírt mélyedésébe kell bevezetni. A protézis harangján lévő bemetszések úgy vannak kialakítva, hogy a harang a vezetőpecek mentén lefelé gördül. Ezt a folyamatot az opcionálisan megrendelhető titán csipesszel (REF 8000 136) kellene elvégezni.



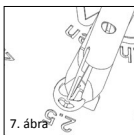
5. ábra

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



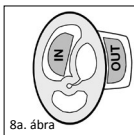
6. ábra

■ **7/8. ábra** A fejlemez zárásához a kis titán zárófogó kell (REF 8000137) 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

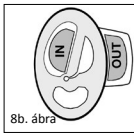
■ **9. ábra** Végül csípőfogóval (REF 8000 171) le kell vágni a fejlemezről lévő nyelet. A fejlemezzen így keletkezett pecek később hozzájárul a graft fejlemez és dobhártya közti rögzítéséhez és megakadályozza a műtét utáni elmozdulást. A pecek hossza variálható, azonban az előírt graft vastagságával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



8a. ábra

3. A protézis harang meghosszabbítása

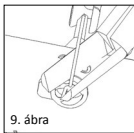
■ **10. ábra** Amennyiben a kengyel anatómiai adottságai a részleges protézis harangjának meghosszabbítását követelik meg, akkor ez a kúp segítségével egyszerűen kivitelezhető. Ehhez a felhelyezett harang protézist egy tűvel vagy egyéb mikrosebészeti eszközzel óvatosan a kúpnak kell nyomni. Mikroszkópikus megfigyelés alatt a harang megfelelő módon kibővíthető.



8b. ábra

4. A protézis beburkolási sablonja

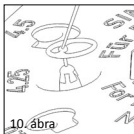
■ **1b/11. ábra** A mérő lemez (1b. ábra) hátoldalán feltüntetett sablonok a dobhártya aláéleléséhez (11. ábra) szükséges graft minimális nagyságát mutatják. Ovális: ovális protézisfejlemez esetén
Kerek: kerek protézisfejlemez esetén



9. ábra

5. Milliméterskála és steril munkalemez

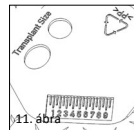
■ **11. ábra** A milliméterskála általános összehasonlító mérésekre szolgál, melyek középfülműtét során hasznosak lehetnek. A hátoldalt alapvetően különböző folyamatokhoz pl. a grafton való munkálatokhoz vagy köztes tároláshoz tárolóhelynek vagy előkészítő felületnek lehet használni.



10. ábra

Sterilizálás

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



11. ábra

Újrasterilizálás / újrahaznosítás:

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 műtési terület és az implantátumigazolvány információinak öntapadós címkék segítségével történő naplózását.

POMEMBNA NAVODILA ZA UPORABO

SI Sistem TTP® VARIAC delni REF 1002 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 delno 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 z delno 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 med operacijo 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 v 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. holesteatoma) s funkcijsko motnjo verige 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
- splošno 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 ravnajte čim bolj nežno. Travmi 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. hrustančica ploščica). Ko izbirate dolžino proteze, preberite navodila za uporabo merilnega diska (glejte spodaj).

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.

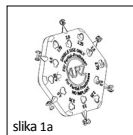
Podatki o MRT (MRI):

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

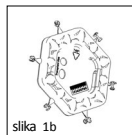
Napotek

Zdravnik mora bolnika poučiti o naslednjem: Bolniki, ki imajo kovinske vsadke, ne smejo biti obsevani z mikrovalovi. Velika nihanja okoljskega tlaka (potapljanje, skakanje na glavo v vodi, 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



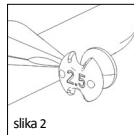
Sprednja stran



Hrbtna stran

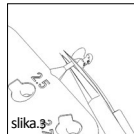
1. Merjenje

■ **slika 1a, 1b/2** Na merilnem disku (slika 1a, 1b) za delne proteze je v obliki satelita nameščenih šest posameznih merilnih naprav različnih dolžin (2–4,5 mm). Na hrbtni strani vsake merilne naprave je prikazana ustreza dolžina (slika 2). Izrezi in odprtine zmanjšajo težo in izboljšajo pregled srednjega ušesa med postopkom merjenja.



slika 2

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



slika 3

■ **slika 4** Zvončasti del merilne naprave pri merjenju podpira ploščico stremenca, 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 delne proteze.



slika 4

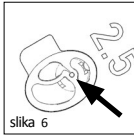
2. Nastavitev dolžine na protezi

■ **slika 5** Protezo TTP® VARIAC glede na predhodno določeno dolžino (glejte zgoraj: Uporaba merilnega diska) vstavite v njej namenjeno vdolbino na merilnem disku. Reže na zvončastem delu proteze so razporejene tako, da zvonec lahko vzdolž vodila drsi navzdol. 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 osnovni vdolbine, temenska ploščica pa se mora popolnoma vstaviti v zanjo predviden izrez, tako da se zgornja površina temenske ploščice usede v zgornjo površino merilnega diska.



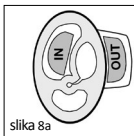
slika 6

■ **slika 7/8** Ploščico za glavo se zapre s pomočjo titanskih zapornih kleščic (REF 8000137)! Ročaj v temenski ploščici proteze izravnajte 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 zapiralnih 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

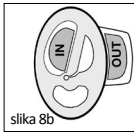
■ **slika 9** Na koncu držalo z rezalnimi kleščami (REF 8000 171) odrežite ob temenski ploščici (slika 9). Zatič, ki s tem ostane na temenski ploščici, kasneje podpira namestitev transplantata med temensko ploščico in membrano bobniča ter preprečuje postoperativno dislokacijo. Dolžina zatiča je spremenljiva,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



slika 8a

3. Razširitev zvončastega dela proteze

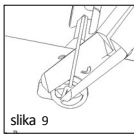
■ **slika 10** Če anatomske značilnosti stremenca zahtevajo, da se zvončasti del delne proteze zapogne, je to preprosto izvedljivo s pomočjo konusa. Pri tem nameščeno protezo Bell z iglo ali katerim drugim mikrokirurškim instrumentom previdno potisnete na konus. Zvonec lahko ustrezno razširite pod mikroskopskim opazovanjem.



slika 8b

4. Šablona za pokrivanje proteze

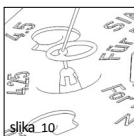
■ **slika 1b/11** Šablone, ki so vdelane na hrbtni strani merilnega diska (slika 1b), prikazujejo minimalno velikost transplantata za podložitev membrane bobniča (slika 11). Ovalna: za ovalne temenske ploščice proteze. Okrogla: za okrogle temenske ploščice proteze



slika 9

5. Milimetrska lestvica in sterilna delovna plošča

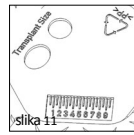
■ **slika 11** Milimetrska lestvica se uporablja na splošno za primerjalne meritve, kar je lahko v pomoč pri operacijah srednjega ušesa. Hrbtno stran lahko uporabljate tudi kot odlagalno ali pripravljano površino za različne postopke, kot sta npr. obdelava transplantata ali začasno shranjevanje.



slika 10

Restilizacija / ponovna priprava

Sistem TTP® VARIAC / Izdelki so za enkratno uporabo. Re-procesiranje/ponovna sterilizacija ni dovoljena.



slika 11

Skladiščenje

Pogoji skladiščenja pri neodprti originalni ovojnini: Suho pri sobni temperaturi, zaščiteno 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 protokolaranje serijske številke in tipa proteze s pomočjo lepljivih nalepk na pacientovem kartonu, operacijskem poročilu in na pacientovi kartici implanta.

Sterilnost

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

SVARBI INFORMACIJA APIE NAUDOJIMĄ

LT TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 dalinai pakeisti žmogaus klausomuosius kauliukus, su kuo mažiau nuostolių garso energiją mechaniškai perduoti iš būgnelio į ovalųjį langelį sraigėje. Dydžio diskas yra pritaikytas operacijoms, per kurias dalinai atkuriamas klausomųjų kauliukų tiltas, palaikyti tikslų implantuojamo vidurinės ausies protezo ilgį. Dydžio diskas iš plastiko yra sterilus vienkartinis gaminy, 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 pasyvių 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 mikroskopu rezultatais bei operacijos metu atvertos pažastos ir (arba) pakitusios vidurinės ausies vaizdu. Šis sprendimas remiantis šiuolaikinėmis medicinos mokslų ir technikos situacija gali būti priimtas tik turint operacinę 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
- Ūmus 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 smulkų kaulą struktūros, tai gali sukelti operacijos traumą arba infekciją. Šie pažeidimai gali būti neįgijami 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

Išėjimai / 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 operuotos paciento ausies higieną.

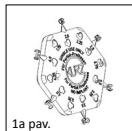
Informacija apie MRT (MRI):

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

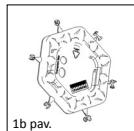
Nurodymai

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



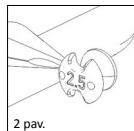
1a pav.
Priekinė pusė



1b pav.
Užpakalinė pusė

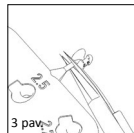
1. Matavimas

■ **1a, 1b/2 pav.** Protezo dydžio diskas (1a, 1b pav.) daliniais protezams turi šešias skirtingo ilgio (2–4,5 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 mikrožirkklėmis ir siurbtuku ar kitu mikrochirurginiu instrumentu perkliamas į vidurinę ausį.



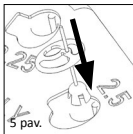
3 pav.

■ **4 pav.** Varpelio formos matuoklio dalis skirta pamatuoti kilpos galvutę. Plokščioji dalis yra 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 daliniam protezui.

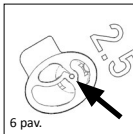


2. Protezo ilgio nustatymas

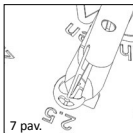
■ **5 pav.** „TTP® VARIAC“ protezai įstatomi atitinkamai pagal anksčiau paminėtą ilgį (žr. viršuje: „Dydžio disko naudojimas“) į tam numatytą įdubą dydžio diske (5 pav.). Plyšelis protezo varpelyje yra padarytas taip, kad varpelis būtų nukreipiamas žemyn takeliu. Šis veiksmas turi būti atliekamas su pasirinktinai pristatomu titano pincetu (REF 8000 136).



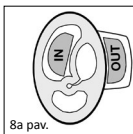
■ **6 pav.** Protezo varpelis turi užsikloti ant pagilėjimo pagrindo, viršutinė plokštelė turi įsiterpti į tam numatytą išėmą taip, kad viršutinis plokštelės paviršius sutaptų su dydžio disko paviršiumi.



■ **7/8 pav.** Galvos plokštei užspausti reikia naudoti titanines užspaudimo replytes (REF 8000137). Lankelis išlyginamas spaustukais (REF 8000 137) viršutinėje protezo plokštelėje, ir viršutinė plokštelė yra 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.).

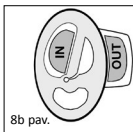


■ **9 pav.** Galiausiai atramėlė nukerpama replytėmis (REF 8000 171) prie viršutinės plokštelės. Likusi dalis vėliau panaudojama kaip fiksuojanti transplantato atrama tarp viršutinės plokštelės ir būgnelio bei apsaugo nuo pooperacinės dislokacijos. Atramos ilgis gali skirtis, jį reikėtų patikrinti pagal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



3. Protezo varpelio plėtimas

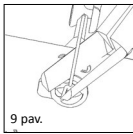
■ **10 pav.** Jei dėl anatominio kilpos kauliuko savybių dalinio protezo varpelį reikia praplėsti, tai paprasta atlikti su kūgiu. Uždėtas protezo varpelis su adata ar kitu mikrochirurginiu instrumentu atsargiai spaudžiamas ant kūgio. Stebint mikroskopu, varpelį galima atitinkamai praplėsti.



4. Protezų dangos forma

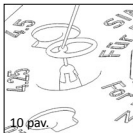
■ **1b/11 pav** Formos užpakalinėje dydžio disko pusėje (1b pav.) nurodo minimalų transplantato dydį, skirtą būgnelio pagrindui. (11 pav.).

Ovalus: kai protezo viršutinė plokštelė ovali
Aplavalus: kai protezo viršutinė plokštelė aplavalė



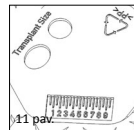
5. Milimetrų matuoklė ir sterili darbo vieta

■ **11 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 pakuotė neapgadinta ir neatidaryta, pakuotės turinys yra sterilus. Produktai sterilizuoti, griežtai laikantis švitinimo gama spinduliais patvirtinimo instrukcijos. Pakuotę 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 sausai kambario temperatūroje saugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Toleruojami trumpalaikiai temperatūros ir drėgmės svyravimai. Ant kiekvienų protezų yra nurodytas SERIUOS numeris ir galiojimo data. Įsodo naudoti, pasibaigus nurodytai galiojimo datai, negalima.

Dokumentacija

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

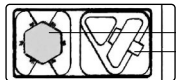
OLULINE KASUTUSINFORMATSIOON

EE TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 tehisainest karbis

Kasutusotstarve

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

Näidustused

Enne kui otsustatakse paigaldada kuulmeluid taastav passiivne keskkõrva-protees, tuleb esiteks arvestada patsiendi kogu anamneesi, teiseks peavad mikroskoopiline kõrvaleiü vortikaalprojektsioon ja keskkõrva avamise järgne intraoperatiivne olukord ning kahjustatud või muutunud struktuureid 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 kolesteatoom) 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
- Titaaniallergia
- Üldised haava paranemise häired

Võimalikud komplikatsioonid / soovimatud kõrvaltoimed

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

- Proteesi operatsiooni järgne dislokatsioon
- Korduv keskkõrvapõletik
- Peapööritus
- Koeräritus / armide teke / granuloom
- Kuulmekile perforatsioon
- Armistumine proteesi piirkonnas
- Sisekõrva kahjustus kuni kurtuseni välja

- Tinnitus
- Näonärvi ärritus 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. Isëranis jaluse alusplaadi ja ovaalakna piirkonnas tuleb vältida sisekõrva traumeermist nt jaluse lukatsiooni tagajärjel. Implanteeritava proteesi pikkuse valikule tuleb pöörata ülimalt suurt tähelepanu, et hoida ära võimalikke probleemide, nagu nt implantaadi hilisem dislokatsioon. Proteesi pealisplaat tuleb kuulmekile suunas katta 0,5 mm paksuse transplantaadiga (nt kõhrekihiga). Pöörake proteesi pikkuse valikul tähelepanu Sizer Disk'i kasutamisuhtele (vt allpool).

Postoperatiivselt

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

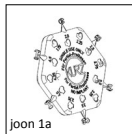
Teavet MRT (MRI) kohta:

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

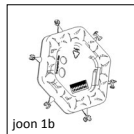
Viide

Arst peab patsienti informeerima järgmiste punktide kohta: metallist implantaadidega patsiente ei tohi kiirrada mikrolainetega. Ümbrtseva 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



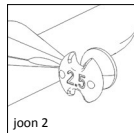
joon 1a
Esikülg



joon 1b
Tagakülg

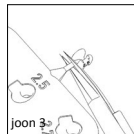
1. Mõõtmine

■ **joon 1a, 1b/2** Osalistele proteesidele ette nähtud Sizer Disk'il (joon 1a, 1b) on kuus satelliidikuulset paigaldatud erineva pikkusega (2,0-4,5 mm) üksikut Sizer'it. Iga Sizer'i tagaküljele on märgitud pikkus (joon 2). Süvendid ja puuraugud on mõeldud kaalu vähendamiseks, samuti parema ülevaate saamiseks mõõtmisprotsessi ajal keskkõrvas.



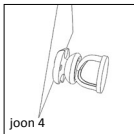
joon 2

■ **joon 3** Mõõtmiseks välja valitud Sizer lõigatakse mikroäärde abil küljest ära ja transporditakse imuri või mõne muu mikrokirurgilise instrumendiga keskkõrva.



joon 3

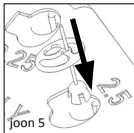
■ **joon 4** Sizer'i kellukesejuline osa on mõõtmise käigus kasutusel jaluse pea toetamiseks. Taldrikulaadne osa on ette nähtud vastu kuulmekilet asetamiseks. Transplantaadi (nt kõhrekihi) paksust, mis hiljem on vajalik kuulmekile vooderdamiseks, tuleb arvesse võtta proteesi pikkuse väljaselgitamisel. Kui optimaalne pikkus on leitud, saab osalisel proteesil seadistada vastava pikkuse.



joon 4

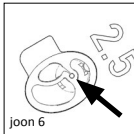
2. Proteesi pikkuse seadistamine

■ **joon 5** TTP® VARIAC protees viiakse vastavalt eelnevalt väljaselgitatud pikkusele (vt eespool: Sizer Diski kasutamine) selleks ette nähtud süvendisse Sizer Disk'ii. Proteesi kellukese pilud joondatakse nii, et kelluke libiseb piki juhikuid alla. Seda tuleks teha lisavarustusena tarnitava titaantintseti (REF 8000 136) abil.



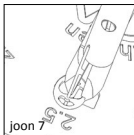
joon 5

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



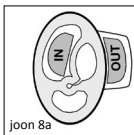
joon 6

■ **joon 7/8** Peaplaadi sulgemiseks tuleb kasutada titaanist sulgemistange (REF 8000137). 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.



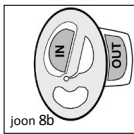
joon 7

„INSIDE“ tähistab pealisplaadi seesmist külge ja „OUTSIDE“ pealisplaadi välimist külge (joon 8a, 8b).



joon 8a

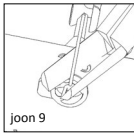
■ **joon 9** Lõpuks lõigatakse lõiketangidega (REF 8000 171) vars pealisplaadi küljest ära. Seeläbi tekib nõel pealisplaadil toetab hiljem transplantaadi fikseerimist pealisplaadi ja kuulmekile vahele ning hoiab ära postoperatiivse dislokatsiooni. Nõela pikkus võib olla varieeruv, ent peaks siiski olema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



joon 8b

3. Proteesikellukese laiendamine

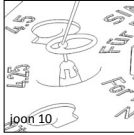
■ **joon 10** Kui jaluse anatoomilised asjaolud peaksid nõudma osalise proteesi kellukese painutamist, saab seda lihtsa vaevaga teha koonuse abil. Selleks surutakse paigaldatud Bell-protees nõela või mõne teise mikrokirurgilise instrumendi abil ettevaatlikult vastu koonust. Mikrokoopiliselt vaatluse käigus saab kellukest vastavalt vajadusele laiendada.



joon 9

4. Vorm proteesi katele

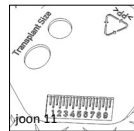
■ **joon 1b/11** Sizer Disk'i tagaküljel leiduvad šabloonid (joon 1b) näitavad transplantaadi minimaalset suurust kuulmekile vooderdamiseks (joon 11).
Ovaalne: ovaalse proteesi pealisplaadi puhul
Ümmargune: ümmarguse proteesi pealisplaadi puhul



joon 10

Steriilsus

KURZi keskkõrva proteesid tarnitakse steriilsetena. Pakendi sisu on steriilne eeldusel, et seda pole kahjustatud ega avatud. Tooted steriliseeritakse kasutuskohasuse nõuetest rangelt kinni pidades gammakiirgusega. Säilituspakendi tohib avada alles vahetult enne operatsiooni.



Resterilisatsioon / korduskasutus

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

Ladustamine

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

Dokumentatsioon

Tootja soovib kleebliste abil partinumbri ja proteesi tüübi patsiendikardile, operatsioonikirjeldusele ja implantaadi passile dokumenteerida.

INFORMAȚII IMPORTANTE DE UTILIZARE

RO TTP® VARIAC System Partial REF 1002 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 parțiale 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 parțială a lanțului oscioarelor auditive, ca să stabilească lungimea exactă a protezei de ureche medie de implantat. 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 rămânerea lor un timp îndelungat în urechea medie.

Indicații

Înainte de a decide implantarea unei proteze pasive de ureche medie pentru reconstrucția lanțului oscular uman, trebuie asigurat faptul că pe de-o parte se ține 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 oscular uman.

- Infecția cronică a urechii medii, și după extirparea unei tumori (de ex. colesteatom) cu afectarea funcției lanțului oscular
- Leziune traumatică a lanțului oscular
- 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 scărilor și a fereștelor 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

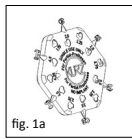


fig. 1a
Partea anterioară

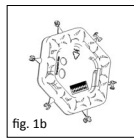


fig. 1b
Partea posterioară

1. Măsurare

■ **fig. 1a, 1b/2** Discul separator (fig. 1a, 1b) pentru protezele parțiale are șase separatoare individuale aplicate în formă de satelit de lungimi diferite (2,0-4,5 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.

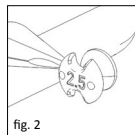


fig. 2

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

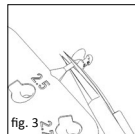


fig. 3

■ **fig. 4** Partea în formă de clopot 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 determinat lungimea optimă, se poate ajusta lungimea corespunzătoare pe proteza parțială.

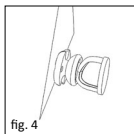


fig. 4

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. Fantele pe clopotul protezei vor fi astfel aranjate ca clopotul să gliseze în jos de-a lungul nervurilor de ghidare. Această procedură ar trebui să se efectueze cu ajutorul pensetei din titan (REF 8000 136) ce se poate livra opțional.

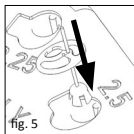


fig. 5

■ **fig. 6** Clopotul protezei trebuie să se așeze pe baza adânciturii 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.

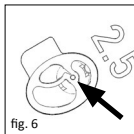


fig. 6

■ **fig. 7/8** Pentru închiderea plăcuței din capăt trebuie utilizat cleștișorul de închidere din titan (REF 8000137)! 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.

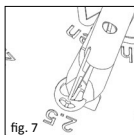


fig. 7

„INSIDE (interior)” pentru partea interioară a plăcii de capăt și „OUTSIDE (exterior)” pentru partea exterioară a plăcii de capăt (fig. 8a, 8b).

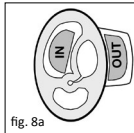


fig. 8a

■ **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 postoperatorivă. Lungimea știftului poate fi variată, totuși trebuie corelată cu grosimea grefei prevăzute.

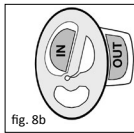


fig. 8b

3. Prolungirea clopotului protezei

■ **fig. 10** Dacă conformațiile anatomice de pe scară cer aplicarea clopotului protezei parțiale, aceasta este posibilă în mod simplu prin intermediul conului. Pentru aceasta proteza Bell așezată va fi împinsă cu grijă cu un ac sau cu un alt instrument microchirurgical spre con. Sub observație microscopică clopotul poate fi prelungit în mod corespunzător.

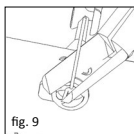


fig. 9

4. Șablon pentru acoperirea protezei

■ **fig. 1b/11** Șabloanele imprimate pe partea din spate a discului separator (fig. 1b) arată mărimea minimă a grefei pentru căptușirea timpanului (fig. 11).

Oval: la placă de capăt proteză ovală

Rotund: la placă de capăt proteză rotundă

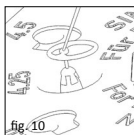


fig. 10

5. Scala milimetrică și placa de lucru sterilă

■ **fig. 11** 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.

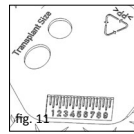


fig. 11

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.

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

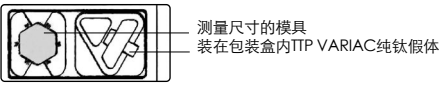
Producătorul recomandă înregistrarea numărului de lot LOT- și a tipul de proteză în fișa medicală, foaia de observație din timpul operației și pașaportul implantului folosind etichetele autoadezive.

使用指南(临床使用前请仔细阅读)

CN

产品介绍:
TTP VARIAC系统包括: 一个TTP VARIAC纯钛假体和一个塑料的测量尺寸的模具。

TTP® VARIAC System Partial REF 1002 020



用途:
TTP VARIAC纯钛假体用于人体中耳听骨链部分的替换。其目的是尽可能减小听力的损失, 重建声音从鼓膜到卵圆窗的机械传导。
测量模具是为植入假体时精确计算假体尺寸而设计的。
该模具经消毒灭菌, 仅供一次性使用, 严禁重复使用。每个模具仅供在手术中使用, 不能长时间遗留在中耳内。

适应症:
植入无源中耳质复物修复听骨链前, 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) 推断是否属于植入质复物的适应症。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质复物的决定。

使用无源中耳质复物修复听骨链时, 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) 质复物发生移位

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
- 刺激甚至会被破坏面神经, 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:

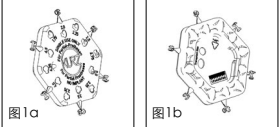
如果患者术后出现肉芽肿形成或过敏反应, 必须立即给以处理。术后要加强手术耳的卫生护理。

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, 失聪还有平衡障碍都应该避免。

测量模具使用说明:



1. 测量:

■ 图 1a, 1b/2 用于部分听骨假体置换的测量模具(图1a, 1b)上有6个卫星状排列的测量头, 测量范围从2.0mm到4.5mm。每个测量头相应的尺寸刻在背面(图2)。模具上的孔洞设计, 一是为减轻模具重量, 二是为测量提供清晰的视野。

■ 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。

■ 图 4 在测量过程中, 类似铃铛头用于支撑镫骨足板, 而平板状的另一头则紧贴鼓膜。坐在假体和鼓膜之间移植物的厚度(如软骨片的厚度)也需要被计入假体的长度。一旦最佳的长度确定, 就可以根据长度来选择适合的假体。

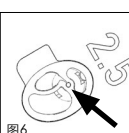
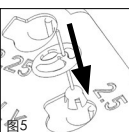
2. 调整假体长度:

■ 图 5 根据事先计算的结果(用测量模具背面的尺), 假体铃铛状一头的凹槽排成一列, 以便于铃铛状的向下插入, 这个过程是用专门提供的钛镊(REF8000136)将TTP VARIAC假体插入测量模具上特别设计的凹槽

■ 图 6 假体形似铃铛状的一头必须固定在凹槽的底部, 平板状的另一头则固定在特制的孔中, 且表面与测量模具表面完全贴合

■ 图 7/8 闭合顶板时必须使用小型钛夹钳(REF 8000137)用闭合钳(REF8000137)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(REF8000171)将杆剪断, 留下来的图钉样假体就是用于植入的假体, 可有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. 铃型假体的扩张：

■ 图 10 由于个人生理结构的差异，要求铃型假体先扩张，请将铃型假体放入锥面进行扩张。请用外科手术针或者其他微型外科手术器械完成。在显微镜的观察下，可以完成铃型假体的扩张。

4. 假体覆盖物的模板

■ 图 1b/11 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

5. 毫米规格与无菌操作台：

■ 图 11 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。

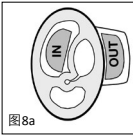


图 8a

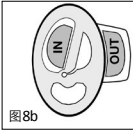


图 8b

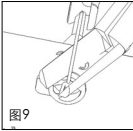


图 9

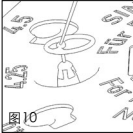


图 10

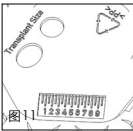


图 11

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 zacházet		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

	Výrobca		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
	Uchovávajte 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, ravnejte 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 csomagmel-lékletet		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 0003736_Rev.03-2 - 9501130

