

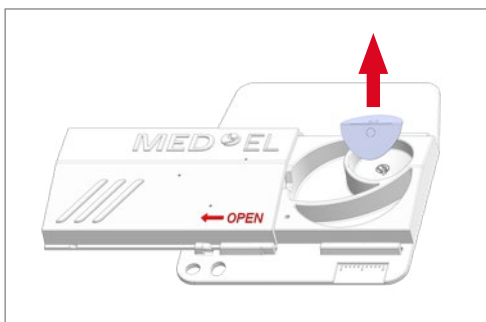
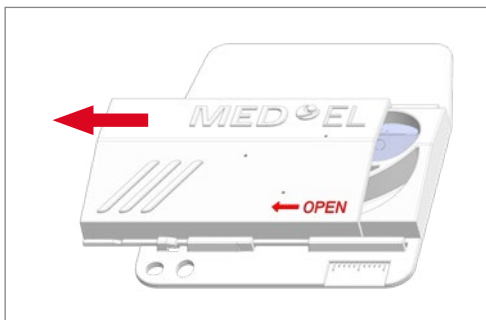
Passive Middle Ear Implant

Stapesplasty Prosthesis

AW58482_1.0



hearLIFE



English	2
Deutsch	6
Français	11
Italiano.....	16
Español	21
Português	26
Nederlands	30
Dansk.....	35
Svenska	39
Suomi.....	43
Norsk	47
Polski	51
Türkçe	56
Magyar	60
Čeština.....	64
Slovenčina.....	68
Hrvatski	72
Slovenščina.....	76
Srpski jezik	80
Български език.....	84
Română.....	89
Русский.....	93
Ελληνικά.....	98
Lietuvių kalba	103
Latviešu valoda.....	107
Eesti keel	111
Қазақша.....	115
한국어	120
Tiếng Việt	124
中文.....	128
中文.....	131
137	العربية

Instructions for use

Passive Middle Ear Implant Stapesplasty Prosthesis

Device description

The MED-EL passive middle ear implant – stapesplasty prosthesis is an ossicular replacement prosthesis made of titanium. The ossicular chain can be reconstructed to restore the conductive hearing mechanism within the middle ear.

Intended use

The stapesplasty prosthesis is intended to be used as a replacement of the stapes arch or stapes arch and incus in case of a fixed stapes footplate. This passive implant restores the mechanical sound transmission from the tympanic membrane to the oval window. The stapesplasty prosthesis is intended to treat patients of all ages.

Indications

The stapesplasty prosthesis is indicated in case of congenital or acquired defects of the stapes due to e.g.

- otosclerosis
- congenital fixation of the stapes
- traumatic injury
- malformation of the ossicular chain/middle ear

The stapesplasty prosthesis is indicated to treat patients with inadequate conductive hearing from previous stapes surgery.

Contraindications

The stapesplasty prosthesis should not be used if:

- the patient is known to be intolerant to the implant materials
- an acute middle ear infection is present
- otitis externa and/or otological mycosis are present
- tympanic membrane perforation and/or chronic otitis media are present
- a balance problem, e.g. active Meniere's disease, is present

Caution:

The physician must fully assess the potential risks and benefits for the patient and his/her realistic expectations with the device prior to the decision to implant. The physician must exercise medical judgement and consider the patient's complete medical history.

Possible adverse effects

Surgery of the middle ear involves manipulation of the fragile ossicular bones and exposes the inner ear to the risk of surgical trauma. Serious complications may arise either during or after middle ear surgery that may result in irreparable damage to otologic structures causing irreversible partial or total loss of hearing. Subsequent surgical procedures may be required to correct these conditions, if possible.

Complications that may occur include: sensorineural hearing loss due to trauma during surgery; impaired acoustic signal transfer due to friction between prosthesis piston and the stapes footplate perforation; vertigo; tinnitus; granuloma; incus arrosion/erosion/necrosis; retraction or perforation of the tympanic membrane; post-surgery displacement of the prosthesis due to the development of scar tissue; post-surgical translocation of the prosthesis due to trauma or incorrect position; extrusion of the prosthesis; and post-surgical infection, including otitis media. It is also possible that the prosthesis could cause a significant loss in residual hearing. The responsible physician should ensure that the patient is fully apprised of the possible adverse effects of the implant procedure.

Additionally, patients are exposed to the normal risk of surgery and anaesthesia. Major ear surgery may result in numbness, swelling, or discomfort around the ear, the possibility of facial palsy, disturbance of balance or taste, or neck pain. If these occur, they are usually transient and resolve within a few weeks after surgery.

Warnings and precautions

Pre-operative

- The device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Do not use if the sterile packaging is damaged, or if the use-by date (expiration date) has passed.
- Open the package only in a sterile environment to avoid contamination.
- Do not alter the device and only use it as intended.
- Do not use a damaged device.
- To eliminate unwanted electrostatic effects, water the prosthesis with a few drops of sodium chloride solution (0.9%) before you remove the prosthesis from its package.
- Do not implant if the patient is known to be intolerant to the implant material (titanium). Consider patient intolerances for surgical tool selection.
- Do not implant the device in direct contact with passive middle ear implants other than from MED-EL.

Intra-operative

Ossiculoplasty is a sophisticated surgical intervention and should be performed by a trained surgeon. Inadequate surgical technique can lead to irreparable damage.

MED-EL offers a variety of ossicular prostheses. The correct type and length of the prosthesis to be implanted is determined intra-operatively. Care must be taken when choosing the proper type and length of the prosthesis to be implanted to avoid post-operative complications (e.g. damage to the inner ear if the selected prosthesis is inserted too deep into the inner ear; insufficient contact between the prosthesis and the incus/malleus). A prosthesis insertion depth of 0.5 mm into the inner ear is recommended.

For prostheses with shaft it is possible to carefully bend the shaft max. three times, max. 45° in any direction.

Avoid accidental bending of the prosthesis in order to prevent functional damage.

The middle ear structures must be treated with care.

Assure the inner ear is sealed around the prosthesis piston with tissue to prevent perilymphatic fistula formation.

Post-operative

The patient shall be advised regarding proper hygiene of the operated ear.

After surgery, both surgeon and patient must be vigilant for any signs of complications (such as development of a granuloma or loss of benefit over time).

The physician must inform the patient that the patient should avoid situations such as sudden, loud noises or severe ambient pressure variations and that the patient should consult his/her physician with questions regarding post-operative activities.

The Implant Card shall be filled out and handed over to the patient.

MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated that the device is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:



- Static magnetic field of up to 7T
- Maximum spatial field gradient of 79T/m (7900G/cm)
- Maximum force product of 356T²/m (356000000G²/cm)

In non-clinical testing, the worst-case image artefact caused by the device extends approximately 4.59mm if imaged with a gradient echo pulse sequence in a 7T MR system.

Storage and disposal

The product must be stored in its sterile packaging. Devices must not be used after the use-by date specified on the package. Packaging should be disposed of in accordance with local requirements.

Warranty statement

Please contact your local MED-EL representative for information on our warranty provisions.

Symbols



CE marking, first applied in 2020



Caution



Do not re-use



MR Conditional



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



Catalogue number



Batch code



Unique Device Identification



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Prescription only

Gebrauchsanweisung

Passives Mittelohrimplantat Stapesplastik-Prothese

Gerätebeschreibung

Dieses passive Mittelohrimplantat von MED-EL – die Stapesplastik-Prothese – ist eine Ersatzprothese aus Titan für die Gehörknöchelchen. Die Gehörknöchelchenkette kann damit rekonstruiert werden, um den Schallleitungsmechanismus im Mittelohr wiederherzustellen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Vorgesehen ist die Stapesplastik-Prothese als Ersatz für den Stapesbogen oder den Stapesbogen und den Incus bei fixierter Fußplatte des Stapes. Dieses passive Implantat stellt die mechanische Schallübertragung vom Trommelfell zum ovalen Fenster wieder her. Mit der Stapesplastik-Prothese können Patienten jeden Alters behandelt werden.

Indikationen

Die Stapesplastik-Prothese ist im Fall von angeborenen oder erworbenen Defekten des Stapes indiziert, die z. B. zurückzuführen sind auf

- Otosklerose
- angeborene Fixierung des Stapes
- traumatische Verletzung
- Missbildung der Gehörknöchelchenkette/des Mittelohrs

Die Stapesplastik-Prothese ist zur Behandlung von Patienten mit unzureichendem Schallleitungsvermögen nach einer Stapes-Operation indiziert.

Kontraindikationen

Die Stapesplastik-Prothese soll nicht verwendet werden bei

- einer bekannten Unverträglichkeit des Patienten gegenüber den im Implantat verwendeten Materialien
- einer vorhandenen akuten Mittelohrentzündung
- einer vorhandenen Otitis externa und/oder einer otologischen Mykose
- einer vorhandenen Perforation des Trommelfells und/oder einer chronischen Mittelohrentzündung
- vorhandenen Gleichgewichtsschwierigkeiten, z. B. einer aktiven Menière-Krankheit.

Vorsicht:

Der Arzt muss die potentiellen Risiken und den Nutzen für den Patienten abwägen und auch sicherstellen, dass der Patient realistische Erwartungen an das Implantat hat, bevor die Entscheidung für die Implantation getroffen wird. Der Arzt muss sich ein fachärztliches Urteil bilden und seine Entscheidung unter Berücksichtigung der vollständigen Krankengeschichte des Patienten treffen.

Mögliche unerwünschte Begleiterscheinungen

Bei chirurgischen Eingriffen im Mittelohr werden die äußerst empfindlichen Gehörknöchelchen manipuliert und das Innenohr möglichen operativen Traumata ausgesetzt. Ernste Komplikationen können während oder nach der Operation am Mittelohr auftreten und zu irreparablen Schäden an den Strukturen des Ohres führen, wodurch es zu teilweisem oder totalem irreversiblen Hörverlust kommen kann. Zur Behebung derartiger Schädigungen, falls dies überhaupt möglich ist, sind unter Umständen zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich. Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Innenohrschwerhörigkeit als Folge eines Traumas während der Operation, beeinträchtigter akustischer Signaltransfer aufgrund der Reibung zwischen dem Prothesenkolben und der Perforation der Stapesfußplatte, Schwindel, Tinnitus, Granulom, Arrosion/Erosion/Nekrose des Incus, Retraktion oder Perforation des Trommelfells, postoperative Verschiebung der Prothese durch die Bildung von Narbengewebe, postoperative Verlagerung der Prothese durch Trauma oder inkorrekte Positionierung, Extrusion der Prothese und postoperative Infektion, einschließlich Mittelohrentzündung. Außerdem kann es durch die Prothese zu einem signifikanten Verlust des Restgehörs kommen. Der zuständige Arzt muss sich vergewissern, dass der Patient über die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Implantation umfangreich informiert ist.

Des Weiteren gelten für Patienten die üblichen Risiken, mit denen bei Operationen und Narkosen gerechnet werden muss. Mögliche Operationsrisiken sind unter anderem Taubheitsgefühl, Schwellung oder Schmerzen rund um das Ohr, Gesichtslähmung, Störung des Gleichgewichts oder des Geschmackssinns und Nackenschmerzen. Diese Probleme sind normalerweise vorübergehend und verschwinden innerhalb weniger Wochen nach der Operation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präoperativ

- Dieses Implantat ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung oder abgelaufenem Verwendbarkeitsdatum.
- Öffnen Sie die Verpackung nur in einer sterilen Umgebung, um eine Kontamination zu verhindern.
- Verändern Sie das Implantat nicht und verwenden Sie es nur gemäß dem vorgesehenen Zweck.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Implantat.
- Um unerwünschte elektrostatische Effekte zu verhindern, benetzen Sie die Prothese mit ein paar Tropfen Natriumchloridlösung (0,9%), bevor Sie die Prothese ihrer Verpackung entnehmen.
- Nicht implantieren bei einer bekannten Unverträglichkeit des Patienten gegenüber dem im Implantat verwendeten Material (Titan). Beachten Sie Unverträglichkeiten des Patienten bei der Auswahl der chirurgischen Instrumente.
- Implantieren Sie die Prothese nicht in direktem Kontakt mit passiven Mittelohrimplantaten von anderen Herstellern als MED-EL.

Intraoperativ

Die Ossikuloplastik ist ein komplexer chirurgischer Eingriff und sollte von einem entsprechend geschulten Chirurgen durchgeführt werden. Unangemessene chirurgische Techniken können zu irreparablen Schäden führen.

MED-EL bietet eine Vielzahl unterschiedlicher Gehörknöchelchenprothesen an. Die richtige Art und Länge der zu implantierenden Prothese wird intraoperativ ermittelt. Bei der Auswahl der richtigen Art und Länge der zu implantierenden Prothese ist besondere Vorsicht geboten. Dies dient der Vermeidung postoperativer Komplikationen (z. B. Schäden am Innenohr, falls die gewählte Prothese zu tief ins Innenohr eingeführt wird; unzureichender Kontakt zwischen der Prothese und dem Incus/Malleus). Es wird eine Einführtiefe von 0,5 mm der Prothese ins Innenohr empfohlen.

Bei Prothesen mit Schaft ist es möglich, den Schaft vorsichtig max. drei mal zu biegen, max. 45° in jede Richtung.

Vermeiden Sie versehentliches Biegen der Prothese, um Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden.

Die Mittelohrstrukturen sind mit Vorsicht zu behandeln.

Stellen Sie sicher, dass das Innenohr um den Prothesenkolben herum mit Gewebe abgedichtet wird, um perilymphatische Fistelbildung zu vermeiden.

Postoperativ

Der Patient soll Anweisungen zur richtigen Hygiene des operierten Ohrs erhalten.

Nach der Operation müssen Arzt und Patient auf Anzeichen von Komplikationen achten (wie z. B. Entwicklung eines Granuloms oder Verlust des Nutzens durch das Implantat).

Der Arzt muss den Patienten darüber informieren, dass er Situationen mit plötzlichen, lauten Geräuschen oder starken Schwankungen des Umgebungsdrucks vermeiden soll, und dass er sich mit Fragen zu postoperativen Aktivitäten an seinen Arzt wenden soll.

Der Implantationsausweis soll ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass das Implantat bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann in einem MR-System, das folgende Bedingungen erfüllt, sicher einer Untersuchung unterzogen werden:



- Statisches Magnetfeld von bis zu 7T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 79T/m (7 900 G/cm)
- Erzeugte Maximalkraft von 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass sich die durch das Gerät bedingten Bildartefakte bei ungünstigster Entwicklung bis ca. 4,59 mm ausdehnen, wenn die Untersuchung mit Gradienten-Echo-Technik in einem 7T MR-System erfolgt.

Lagerung und Entsorgung

Das Produkt muss in seiner Sterilverpackung gelagert werden. Geräte dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden. Die Verpackung ist gemäß den geltenden Anforderungen zu entsorgen.

Erklärung zur Gewährleistung

Bitte kontaktieren Sie Ihre nächstgelegene MED-EL Vertretung für Informationen zu unseren gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen.

Symbole



CE-Kennzeichnung,
erstmals erteilt 2020



Vorsicht



Nicht zur
Wiederverwendung!



Bedingt MR-sicher



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Einmalige Produktkennung



Sterilisation durch
Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden bei
beschädigter Verpackung



Verschreibungspflichtig

Instructions d'utilisation

Implant passif d'oreille moyenne Prothèse pour plastie de l'étrier

Description du dispositif

L'implant passif d'oreille moyenne – Prothèse pour plastie de l'étrier de MED-EL est une prothèse de remplacement ossiculaire en titane. La chaîne ossiculaire peut être reconstruite afin de réparer le mécanisme de transmission auditive dans l'oreille moyenne.

Usage prévu

La prothèse pour plastie de l'étrier est conçue pour remplacer la platine de l'étrier, ou la platine de l'étrier et l'enclume dans le cas d'une base de l'étrier fixe. Cet implant passif restaure la transmission mécanique du son de la membrane du tympan jusqu'à la fenêtre ovale. La prothèse pour plastie de l'étrier est conçue pour traiter des patients de tous âges.

Indications

La prothèse pour plastie de l'étrier est recommandée en cas de déficiences congénitales ou acquises qui touchent l'étrier, notamment à cause des affections suivantes :

- otosclérose,
- fixation congénitale de l'étrier,
- lésion traumatique,
- malformation de la chaîne ossiculaire/l'oreille moyenne.

La prothèse pour plastie de l'étrier est recommandée pour traiter les patients souffrant de problèmes auditifs de transmission suite à une intervention chirurgicale antérieure de l'étrier.

Contre-indications

La prothèse pour plastie de l'étrier ne doit pas être utilisée dans les situations suivantes :

- il est établi que la personne ne supporte pas les matériaux de l'implant ;
- il y a une infection aiguë de l'oreille moyenne ;
- en cas d'otite externe et/ou de mycose de l'oreille ;
- en cas de perforation de la membrane du tympan et/ou d'otite moyenne chronique ; ou
- en cas de problème d'équilibre, comme la maladie de Ménière en phase active.

Attention :

Avant de prendre la décision d'implanter, le médecin doit pleinement évaluer les risques et bénéfices potentiels pour le patient. Il doit également déterminer si les attentes du patient sont réalistes à l'égard du dispositif. Le médecin doit user de son jugement médical et tenir compte des antécédents médicaux complets du patient.

Effets indésirables possibles

La chirurgie de l'oreille moyenne implique la manipulation des osselets fragiles et expose l'oreille interne à des risques de traumatisme chirurgical. De graves complications peuvent survenir pendant ou après l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne, pouvant résulter en des dommages irréparables des structures otologiques et entraînant ainsi une surdité partielle ou totale irréversible. Le cas échéant, des interventions chirurgicales ultérieures peuvent être nécessaires pour corriger ces conditions.

Les complications qui peuvent se produire comprennent : surdité de perception due au traumatisme pendant l'intervention chirurgicale ; mauvais transfert du signal acoustique à cause du frottement entre le piston de la prothèse et la perforation de la base de l'étrier ; vertiges ; acouphènes ; granulome ; érosion/nécrose de l'enclume ; rétraction ou perforation de la membrane du tympan ; déplacement post-chirurgical de la prothèse dû au développement du tissu cicatriciel ; translocation post-chirurgicale de la prothèse due au traumatisme ou à un positionnement incorrect ; extrusion de la prothèse ; et infection post-chirurgicale, dont otite moyenne. Il est également possible que la prothèse puisse causer une perte auditive importante au niveau de l'audition résiduelle. Le médecin responsable doit veiller à ce que le patient soit pleinement informé des effets indésirables éventuels de la procédure d'implantation.

En outre, les patients sont exposés aux risques habituels associés à toutes interventions chirurgicales et anesthésies. Une intervention chirurgicale majeure dans l'oreille peut entraîner un engourdissement, un œdème ou une gêne autour de l'oreille, la possibilité de parésie faciale, des perturbations au niveau de l'équilibre et du goût et une douleur dans le cou. Si ces événements se produisent, ils sont généralement transitoires et se résolvent quelques semaines après l'intervention.

Avertissements et précautions

Préopératoire

- Le dispositif est uniquement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si la date de péremption (date d'expiration) est dépassée.
- Ouvrez l'emballage uniquement dans un environnement stérile afin d'éviter toute contamination.
- Ne modifiez pas le dispositif et utilisez-le uniquement de la manière prévue.
- N'utilisez pas de dispositif endommagé.
- Pour éliminer tout effet électrostatique indésirable, humidifiez la prothèse avec quelques gouttes de solution de chlorure de sodium (0,9%) avant de retirer la prothèse de son emballage.
- Ne procédez pas à l'implantation s'il est établi que le patient est intolérant au matériau de l'implant (titane). Tenez compte des intolérances du patient dans votre sélection des outils chirurgicaux.
- Ne posez pas le dispositif en contact direct avec des implants passifs d'oreille moyenne autres que ceux de MED-EL.

Intra-opératoire

L'ossiculoplastie est une intervention chirurgicale sophistiquée qui doit être réalisée par un chirurgien formé. Utiliser des techniques chirurgicales inadéquates peut entraîner des dommages irréparables.

MED-EL propose toute une gamme de prothèses ossiculaires.

Le type et la longueur appropriés de la prothèse à implanter sont déterminés pendant la période peropératoire. Le type et la longueur de la prothèse à implanter doivent être sélectionnés avec précaution afin d'éviter les complications postopératoires (par exemple, des dommages de l'oreille interne si la prothèse sélectionnée est insérée trop profondément dans l'oreille interne ; un contact insuffisant entre la prothèse et l'enclume/marteau). Il est recommandé d'insérer la prothèse à une profondeur de 0,5 mm dans l'oreille interne.

Pour les prothèses à tige, cette dernière peut être pliée prudemment trois fois maximum, selon un angle maximum de 45° dans toutes les directions.

Évitez de plier accidentellement la prothèse pour ne pas endommager son fonctionnement.

Les structures de l'oreille moyenne doivent être traitées avec soin.

Assurez-vous que l'oreille interne est scellée autour du piston de la prothèse avec des tissus pour empêcher la formation d'une fistule périlymphatique.

Post-opératoire

Le patient devrait être informé des notions d'hygiène appropriées à appliquer à l'oreille opérée.

Après l'intervention chirurgicale, le chirurgien et le patient doivent être vigilants aux signes de complications (comme le développement d'un granulome ou la perte du bénéfice au fil du temps).

Le médecin est tenu d'informer le patient qu'il doit éviter les situations telles que les bruits soudains et violents ou les fortes variations de pression ambiante, et qu'il devrait également consulter son médecin pour toute question concernant ses activités postopératoires.

La carte de l'implant doit être remplie et remise au patient.

Informations relatives à la sécurité IRM

Les essais non cliniques ont démontré que le dispositif est compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut être soumis à un scan en toute sécurité dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :



- Champ magnétique statique jusqu'à 7T
- Gradient de champ spatial maximal de 79T/m (7 900 G/cm)
- Force maximale du produit de 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Dans les essais non cliniques, le pire artefact sur l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 4,59mm si l'image vient d'une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM à 7T.

Stockage et mise au rebut

Le produit doit être conservé dans son emballage stérile. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. L'emballage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Certificat de garantie

Pour plus d'information sur les conditions de la garantie, veuillez contacter votre représentant local MED-EL.

Symboles



Marquage CE, appliqué pour la première fois en 2020



Attention



Ne pas réutiliser



Compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Numéro de catalogue



Code de lot



Identifiant unique du dispositif



Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Sur prescription uniquement

Istruzioni per l'uso

Impianto passivo per l'orecchio medio

Protesi per stapedoplastica

Descrizione del dispositivo

L'impianto passivo per l'orecchio medio MED-EL – Protesi per stapedoplastica è una protesi di sostituzione ossiculare in titanio. La catena ossiculare può essere ricostruita per ripristinare il meccanismo conduttivo dell'udito all'interno dell'orecchio medio.

Uso previsto

La protesi per stapedoplastica è destinata all'uso in sostituzione dell'arco della staffa o dell'arco della staffa e dell'incudine in caso di platina della staffa fissa. Questo impianto passivo ripristina la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale. La protesi per stapedoplastica è destinata al trattamento di pazienti di tutte le età.

Indicazioni

La protesi per stapedoplastica è indicata in caso di difetti congeniti o acquisiti della staffa, dovuti ad es. a:

- otosclerosi
- fissazione congenita della staffa
- lesione traumatica
- malformazione della catena ossiculare/dell'orecchio medio

La protesi per stapedoplastica è indicata per il trattamento di pazienti con udito conduttivo inadeguato per precedenti interventi chirurgici alla staffa.

Controindicazioni

La protesi per stapedoplastica non deve essere utilizzata se:

- il paziente ha una nota intolleranza ai materiali dell'impianto
- è presente un'infezione acuta dell'orecchio medio
- sono presenti otite esterna e/o micosi otologica
- sono presenti perforazione della membrana timpanica e/o otite cronica media
- è presente un problema di equilibrio, ad es. malattia di Menière attiva

Attenzione:

Il medico dovrà valutare a fondo i potenziali rischi e benefici per il paziente e le sue aspettative realistiche relative al dispositivo prima di decidere per l'impianto. Il medico dovrà valutare in base al proprio giudizio professionale e considerare l'anamnesi completa del paziente.

Possibili effetti avversi

L'intervento chirurgico dell'orecchio medio comporta la manipolazione dei fragili ossicini della catena ossiculare ed espone l'orecchio interno al rischio di trauma chirurgico. Potrebbero insorgere complicanze gravi durante o dopo l'intervento chirurgico all'orecchio medio, potenzialmente capaci di provocare un danno irreparabile alle strutture otologiche con conseguente perdita parziale o totale dell'udito. Potrebbero essere necessarie delle procedure chirurgiche successive per correggere tali conseguenze, qualora fosse necessario.

Le complicanze che possono verificarsi comprendono: ipoacusia neurosensoriale dovuta a trauma durante l'intervento; trasferimento compromesso del segnale acustico a causa di attrito tra il pistone della protesi e la perforazione della platina della staffa; vertigini; acufene; granuloma; erosione/erosione/necrosi dell'incudine; retrazione o perforazione della membrana timpanica; spostamento post-chirurgico della protesi a causa dello sviluppo di tessuto cicatriziale; traslocazione post-chirurgica della protesi dovuta a trauma o a posizionamento non corretto; estrusione della protesi; infezione post-chirurgica, compresa l'otite media. È anche possibile che la protesi possa causare una perdita rilevante dell'udito residuo. Il medico responsabile deve assicurarsi che il paziente sia del tutto a conoscenza dei possibili effetti avversi della procedura d'impianto.

Inoltre, i pazienti sono esposti al normale rischio dell'intervento chirurgico e dell'anestesia. Un importante intervento chirurgico all'orecchio può provocare intorpidimento, tumefazione o fastidio attorno l'orecchio, la possibilità di paresi facciale, disturbo dell'equilibrio o del gusto, o dolore al collo. Ove dovessero verificarsi, si tratta solitamente di eventi temporanei che si risolvono entro qualche settimana dall'intervento.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze preoperatorie

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o se è trascorsa la data di scadenza indicata alla voce "Da utilizzarsi entro".
- Aprire la confezione solo in un ambiente sterile per evitare la contaminazione.
- Non modificare il dispositivo e utilizzarlo solo come previsto.
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
- Per eliminare effetti elettrostatici indesiderati, versare sulla protesi qualche goccia di soluzione di cloruro di sodio (0,9%) prima di rimuovere la protesi dalla confezione.
- Non impiantare se il paziente ha una nota intolleranza al materiale dell'impianto (titanio). Prendere in considerazione le intolleranze del paziente per la selezione degli strumenti chirurgici.
- Non impiantare il dispositivo a contatto diretto con impianti passivi per l'orecchio medio diversi da quelli di MED-EL.

Avvertenze intraoperatorie

L'ossiculoplastica è un intervento chirurgico sofisticato e deve essere eseguito da un chirurgo appositamente formato. Una tecnica chirurgica inadeguata può causare danni irreparabili.

MED-EL offre varie protesi ossiccolari. Il tipo e la lunghezza corretti della protesi da impiantare sono determinati in fase intraoperatoria. Deve essere prestata attenzione quando si scelgono il tipo e la lunghezza appropriati della protesi da impiantare per evitare complicanze postoperatorie (ad es. danni all'orecchio interno se la protesi selezionata è inserita troppo in profondità nell'orecchio interno; contatto insufficiente tra la protesi e l'incudine/il martello). Si consiglia una profondità di inserimento della protesi di 0,5 mm nell'orecchio interno.

Per le protesi dotate di asta è possibile piegare l'asta al massimo tre volte, di 45° al massimo in qualsiasi direzione.

Evitare di piegare accidentalmente la protesi per prevenire danni funzionali.

Le strutture dell'orecchio medio devono essere trattate con molta cautela.

Assicurarsi che l'orecchio interno sia sigillato con del tessuto attorno al pistone della protesi per prevenire la formazione di una fistola perilinfatica.

Avvertenze postoperatorie

Il paziente deve essere consigliato sulla corretta igiene dell'orecchio operato.

Dopo l'intervento, sia il chirurgo sia il paziente devono prestare attenzione nell'individuare qualsiasi segno di complicanza (come lo sviluppo di un granuloma o la perdita dei benefici nel tempo).

Il medico deve informare il paziente di evitare situazioni quali rumori forti e improvvisi o forti variazioni della pressione ambientale e di consultare il proprio medico in caso di domande relative alle attività postoperatorie.

La tessera dell'impianto deve essere compilata e consegnata al paziente.

Informazioni per la sicurezza RM

Un test non clinico ha dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a risonanza magnetica in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:



- Campo magnetico statico fino a 7T
- Gradiente spaziale di campo massimo 79T/m (7.900 G/cm)
- Prodotto massimo della forza di 356T²/m (356.000.000 G²/cm)

In un test non clinico, l'artefatto di immagine del caso peggiore causato dal dispositivo si estende per circa 4,59mm se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 7T.

Conservazione e smaltimento

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione sterile. I dispositivi non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza specificata sulla confezione. L'imballaggio deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Dichiarazione di garanzia

Per informazioni sui termini di garanzia, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Simboli



Marcatura CE, applicata per la prima volta nel 2020



Attenzione



Non riutilizzare



Compatibilità RM condizionata



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di catalogo



Codice di lotto



Identificazione univoca del dispositivo



Sterilizzato utilizzando radiazioni



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Solo su prescrizione

Instrucciones de uso

Implante pasivo de oído medio Prótesis para estrioplastia

Descripción del dispositivo

Implante pasivo de oído medio de MED-EL: La prótesis para estrioplastia es una prótesis de sustitución osicular fabricada en titanio. La cadena de huesecillos puede reconstruirse para restaurar el mecanismo de audición conductiva dentro del oído medio.

Uso previsto

La prótesis para estrioplastia está pensada para utilizarse como sustituto del arco del estribo o del arco del estribo y el yunque en caso de una platina del estribo fija. Este implante pasivo restaura la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano del oído hasta la ventana oval. La prótesis para estrioplastia está pensada para el tratamiento de pacientes de todas las edades.

Indicaciones

La prótesis para estrioplastia está indicada en el caso de anomalías congénitas o adquiridas del estribo debido, por ejemplo a:

- otosclerosis
- fijación congénita del estribo
- traumatismos
- malformación de la cadena de huesecillos/oído medio

La prótesis para estrioplastia está indicada para el tratamiento de pacientes con una audición conductiva insuficiente derivada de una intervención quirúrgica anterior en el estribo.

Contraindicaciones

La prótesis para estrioplastia no debería emplearse si:

- es sabido que el paciente no tolera los materiales del implante,
- existe una infección aguda del oído medio,
- existe una otitis externa y/o micosis otológica,
- existe una perforación del tímpano del oído y/u otitis media crónica,
- existen problemas de equilibrio, p. ej. síndrome de Meniere.

Atención:

El médico debe evaluar los posibles riesgos y beneficios para el paciente y sus expectativas realistas sobre el dispositivo antes de decidir implantar. El médico debe aplicar su criterio profesional y tener en cuenta todo el historial del paciente.

Posibles efectos adversos

La cirugía del oído medio implica la manipulación de los osículos, muy frágiles, y expone el oído interno al riesgo de trauma quirúrgico. Durante la cirugía del oído medio o en el postoperatorio pueden producirse complicaciones graves que pueden derivar en daños irreparables en las estructuras del oído y pérdida auditiva total o parcial irreversible. El paciente podrá necesitar procedimientos quirúrgicos posteriores para reparar los daños si es posible.

Entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen: pérdida auditiva neurosensorial por traumatismo quirúrgico, afectación a la transferencia de la señal acústica debido a la fricción entre el émbolo de la prótesis y la perforación de la platina del estribo, vértigo, acúfenos, granuloma, destrucción/erosión/necrosis del yunque, retracción o perforación del tímpano del oído, desplazamiento postquirúrgico de la prótesis por el desarrollo de tejido cicatricial, translocación postquirúrgica de la prótesis por traumatismo o posicionamiento incorrecto, extrusión de la prótesis e infección postquirúrgica, incluida otitis media. La prótesis también podría causar una pérdida importante de la audición residual. El médico responsable debe asegurarse de que el paciente sea completamente consciente de los posibles efectos adversos del implante.

Además, los pacientes de implantes están expuestos a los riesgos normales de la cirugía y de la anestesia. La cirugía mayor del oído puede causar entumecimiento, inflamación o incomodidad alrededor del oído, posible paresia facial, problemas de equilibrio o de gusto o dolor cervical. Si esto ocurre, las molestias son, por lo general, transitorias y se resuelven en pocas semanas después de la cirugía.

Advertencias y precauciones

Preoperatorio

- El dispositivo es de un solo uso. No volver a emplear o esterilizar.
- No utilizar si el envase estéril está dañado ni después de la fecha de vencimiento (fecha de caducidad).
- Únicamente abra el envoltorio en un entorno estéril para evitar la contaminación.
- No modifique el dispositivo y utilícelo únicamente para su uso previsto.
- No utilice un dispositivo dañado.
- A fin de eliminar los efectos electrostáticos no deseados, aplique varias gotas de una solución de cloruro sódico (al 0,9%) antes de retirar la prótesis del envoltorio.
- No implante el dispositivo si el paciente tiene una intolerancia conocida al material del mismo (titanio). Tenga en cuenta las intolerancias del paciente a la hora de seleccionar la herramienta quirúrgica.
- No implante el dispositivo en contacto directo con los implantes pasivos de oído medio de otros fabricantes que no sean MED-EL.

Intraoperatorio

La osiculoplastia es una intervención quirúrgica sofisticada que debe llevar a cabo un cirujano cualificado. Una técnica quirúrgica inadecuada puede derivar en daños irreparables.

MED-EL ofrece diferentes prótesis osiculares. El tipo y la longitud correctos de la prótesis a implantar habrá de determinarse durante la intervención de implante. A la hora de seleccionar el tipo y la longitud adecuados para la prótesis a implantar, deben extremarse las precauciones para evitar complicaciones posoperatorias (p. ej. daños en el oído interno si la prótesis seleccionada se coloca a demasiada profundidad en el oído interno, contacto insuficiente entre la prótesis y el yunque/martillo). Se recomienda una profundidad de inserción para la prótesis de 0,5 mm en el oído interno.

Para las prótesis con varilla, esta puede doblarse con cuidado un máximo de tres veces y 45° como máximo en cualquier dirección.

Evite doblar accidentalmente la prótesis para impedir que se produzcan daños funcionales.

Las estructuras del oído medio deben tratarse con cuidado.

Asegúrese que el oído interno queda sellado con tejido en torno al émbolo de la prótesis, a fin de evitar la formación de una fístula perilinfática.

Postoperatorio

El paciente debe recibir instrucciones sobre la higiene adecuada del oído intervenido.

Tras la cirugía, tanto el cirujano como el paciente deben estar atentos a cualquier signo de complicación (como la aparición de un granuloma o pérdida gradual de las ventajas obtenidas).

El médico debe informar al paciente que éste debe evitar situaciones tales como ruidos fuertes repentinos, variaciones de presión ambiental importantes y que debe consultar a su médico si tiene preguntas sobre las actividades posoperatorias.

Se rellenará la Tarjeta del implante y se le entregará al paciente.

Información sobre seguridad relativa a IRM

Las pruebas no clínicas han mostrado que el dispositivo es apto para una RMN bajo ciertas condiciones. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:



- Campo magnético estático de hasta 7T
- Gradiente de campo espacial máximo de 79T/m (7 900 G/cm)
- Máxima fuerza del producto 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

En las pruebas no clínicas, el mayor artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 4,59mm cuando se captura la imagen con una secuencia de pulsos de eco gradiente en un sistema IRM de 7T.

Almacenamiento y eliminación

El producto debe almacenarse en su envase estéril. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el embalaje. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a los requisitos locales.

Declaración de garantía

Póngase en contacto con su representante local de MED-EL para obtener más información acerca de nuestras condiciones de garantía.

Símbolos



Marcado CE, aplicado por primera vez en 2020



Atención



No lo vuelva a utilizar



Apto para una RMN bajo ciertas condiciones



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Código de lote



Identificación única del dispositivo



Esterilizado empleando irradiación



No volver a esterilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Solo bajo prescripción médica

Instruções de uso

Implante passivo da orelha média Prótese da estapedioplastia

Descrição do dispositivo

O implante passivo de orelha média da MED-EL – Prótese da estapedioplastia é uma prótese de substituição ossicular feita de titânio. A cadeia ossicular pode ser reconstruída para restaurar o mecanismo de audição condutiva dentro da orelha média.

Uso previsto

A prótese de estapedioplastia destina-se a ser usada como substituta do arco do estribo ou dele e da bigorna no caso de uma platina de estribo fixa. O implante passivo restaura a transmissão mecânica do som da membrana timpânica até a janela oval. A prótese de estapedioplastia foi concebida para o tratamento de pacientes de todas as idades.

Indicações

A prótese de estapedioplastia é indicada para defeitos congênitos ou adquiridos do estribo em decorrência de, p.ex.,

- otosclerose
- fixação congênita do estribo
- lesão traumática
- má formação da cadeia ossicular/orelha média

A prótese de estapedioplastia é indicada no tratamento de pacientes com audição condutiva insuficiente que realizaram anteriormente cirurgia do estribo.

Contraindicações

A prótese de estapedioplastia não deve ser usada se o paciente:

- for sabidamente intolerante aos materiais do implante
- houver uma infecção aguda da orelha média
- tiver otite externa e/ou micose otológica
- sofrer de perfuração da membrana timpânica e/ou otite média crônica
- tiver problema de equilíbrio, como o causado pela doença de Ménière

Cuidado:

O médico deve fazer uma avaliação completa dos riscos e benefícios para o paciente e suas expectativas realistas em relação ao dispositivo antes de tomar a decisão de realizar o implante. O médico deve recorrer a sua experiência médica e considerar todo o histórico clínico do paciente.

Possíveis efeitos adversos

A cirurgia na orelha média envolve manipulação dos ossículos frágeis e expõe a orelha interna ao risco de um trauma cirúrgico. Podem surgir complicações sérias durante a cirurgia da orelha média ou depois que podem resultar em danos irreparáveis nas estruturas otológicas, causando uma irreversível perda auditiva parcial ou total. Podem ser necessárias cirurgias subseqüentes para corrigir tais problemas, quando possível.

Complicações que podem ocorrer incluem: surdez neurossensorial devido a trauma durante a cirurgia, transferência de sinal acústico prejudicada devido ao atrito entre o pistão da prótese e a perfuração da placa do estribo, vertigem, tinido, granuloma; erosão ou necrose da bigorna; retração ou perfuração da membrana timpânica, deslocamento pós-cirúrgico da prótese devido ao desenvolvimento de tecido cicatricial, translocação pós-cirúrgica da prótese devido a trauma ou posicionamento incorreto, extrusão da prótese e infecção pós-cirúrgica, incluindo otite média. Também é possível que a prótese possa causar uma perda significativa de audição residual. O médico responsável deve garantir que o paciente está completamente informado dos possíveis efeitos adversos do procedimento de implantação. Além disso, os pacientes estão expostos aos riscos gerais de cirurgia e de anestesia geral. Grandes cirurgias podem resultar em dormência, inchaço ou desconforto à volta da orelha, há possibilidade de paresia facial, distúrbios do equilíbrio ou do paladar, ou dores de pescoço. Se estes eventos ocorrerem, são normalmente transitórios e resolvem-se em algumas semanas após a cirurgia.

Advertências e precauções

Pré-operatório

- O dispositivo destina-se apenas a uma utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Não utilize caso a embalagem estéril esteja danificada ou a data de validade tiver expirado.
- Abra a embalagem apenas em um ambiente estéril e evite contaminação.
- Não altere o dispositivo e apenas o utilize de acordo com o uso previsto.

- Não use um dispositivo danificado.
- Para eliminar efeitos eletrostáticos indesejados, molhe a prótese com algumas gotas de solução de cloreto de sódio (0,9%) antes de remover a prótese da embalagem.
- Não realize o implante se o paciente for sabidamente intolerante a seu material (titânio). Leve em consideração as intolerâncias do paciente na seleção das ferramentas cirúrgicas.
- Não implante o dispositivo em contato direto com implantes de orelha média que não sejam da MED-EL.

Intra-operativo

A ossiculoplastia é uma intervenção cirúrgica complexa e deve ser executada apenas por cirurgiões experientes. Técnicas cirúrgicas inadequadas podem resultar em danos irreparáveis. A MED-EL oferece uma variedade de próteses ossiculares. O tipo e o comprimento corretos da prótese a ser implantada são determinados intraoperativamente. Deve-se tomar cuidado ao escolher o tipo e o comprimento adequados da prótese a ser implantada para evitar complicações pós-operatórias (p.ex., lesão na orelha interna se a prótese selecionada for inserida muito fundo na orelha interna; contato insuficiente entre a prótese e a bigorna/martelo). Recomenda-se uma inserção de 0,5 mm da prótese na orelha interna.

Para próteses com eixo é possível dobrar cuidadosamente o eixo no máximo três vezes, até 45° em qualquer direção.

Evite dobras acidentais da prótese para evitar danos funcionais. As estruturas do ouvido médio devem ser tratadas com cuidado. Certifique-se de que a orelha interna esteja selada com tecido em torno do pistão da prótese para evitar a formação de fístula perilinfática.

Pós-operatório

O paciente será informado sobre os cuidados de higiene a ter com o ouvido operado.

Após a cirurgia, tanto o cirurgião como o paciente devem estar atentos a quaisquer sinais de complicação (como o desenvolvimento de um granuloma ou a perda do benefício ao longo do tempo).

O médico deve informar o paciente que ele deve evitar situações como ruídos repentinos e altos ou variações de pressão severas, e que o paciente deve consultar seu médico com questões relativas a atividades pós-operatórias.

O cartão do implante deverá ser preenchido e entregue ao paciente.

Informação sobre segurança para RMN

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RMN. Um paciente com esse dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema RMN que atenda às condições seguintes:



- Campo magnético estático de até 7T
- Gradiente de campo espacial máximo de 79T/m (7 900 G/cm)
- Produto de força máxima de 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Em testes não clínicos, o artefato de imagem no pior caso causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente por 4,59mm se a imagem for captada com uma sequência de pulsos de eco de gradiente em um sistema de RMN de 7T.

Armazenamento e descarte

O produto deve ser armazenado em sua embalagem estéril. Os dispositivos não podem ser usados após a data de validade especificada no pacote. A embalagem deve ser descartada de acordo com as normas locais.

Declaração de garantia

Entre em contato com seu representante local da MED-EL para obter informações sobre nossas condições de garantia.

Símbolos



Marcação CE, aplicada primeiramente em 2020



Cuidado



Não reutilizar



Condicionais para RNM



Fabricante



Data de fabricação



Data de vencimento



Número de catálogo



Código de lote



Identificação exclusiva do dispositivo



Esterilizado através de irradiação



Não volte a esterilizar



Não a utilize se a embalagem estiver danificada



Apenas sob prescrição médica

Gebruiksaanwijzing

Passief middenoorimplantaat Stijgbeugelplastiekprothese

Beschrijving van het apparaat

Het passieve middenoorimplantaat van MED-EL – stijgbeugelplastiekprothese is een ossiculaire vervangende prothese gemaakt van titanium. De ossiculaire keten kan voor herstel van het geleidende gehoormechanisme in het middenoor worden gereconstrueerd.

Bedoeld gebruik

De stijgbeugelplastiekprothese is bedoeld als vervanging van de stijgbeugelboog en het aambeeld indien de voetplaat van de stijgbeugel is gefixeerd. Dit passieve implantaat herstelt de mechanische geluidsoverdracht van het trommelvlies naar het ovale venster. De stijgbeugelplastiekprothese is bedoeld voor patiënten van alle leeftijden.

Indicaties

De stijgbeugelplastiekprothese is geïndiceerd bij aangeboren of verworven afwijkingen van de stijgbeugel door bijvoorbeeld

- otosclerose
- aangeboren fixatie van de stijgbeugel
- traumatisch letsel
- vervorming van de ossiculaire keten/het middenoor

De stijgbeugelplastiekprothese is geïndiceerd voor patiënten met onvoldoende geleidend gehoor door een eerdere operatie aan de stijgbeugel.

Contra-indicaties

De stijgbeugelplastiekprothese mag niet worden gebruikt indien:

- de patiënt allergisch is voor het materiaal van het implantaat
- de patiënt een acute middenoorontsteking heeft
- er sprake is van otitis externa (ontsteking van de huid van de gehoorgang) en/of otologische mycose
- er sprake is van trommelvliesperforatie en/of chronische middenoorontsteking
- er sprake is van een evenwichtsprobleem, bijvoorbeeld actieve ziekte van Menière

Let op:

De arts moet de potentiële risico's en voordelen voor de patiënt volledig beoordelen en zijn/haar realistische verwachtingen voor het apparaat uitspreken voordat wordt besloten te implanteren. De arts moet een medisch onderzoek uitvoeren en de volledige ziektegeschiedenis van de patiënt daarbij in overweging nemen.

Mogelijke neveneffecten

Bij een chirurgische ingreep aan het middenoor worden de fragiele gehoorbeentjes gemanipuleerd en bestaat de mogelijkheid dat het binnenoor onherstelbaar wordt beschadigd door een chirurgisch trauma. Er kunnen zich tijdens of na een operatie aan het middenoor ernstige complicaties voordoen die tot onherstelbare beschadiging van otologische structuren kan leiden, met gedeeltelijk of volledig gehoorverlies als gevolg. Nieuwe operaties kunnen nodig zijn om, indien mogelijk, deze beschadegingen te verhelpen.

De complicaties die zich voor kunnen doen, omvatten: perceptief gehoorverlies als gevolg van trauma tijdens de chirurgische ingreep; verminderde akoestische signaaloverdracht door de wrijving tussen de prothesezuiger en de perforatie van de stijgbeugelvoetplaat; duizeligheid; tinnitus; granuloom; arrosie/erosie/necrose van het aambeeld; terugtrekking of perforatie van het trommelvlies; postchirurgische verplaatsing van de prothese als gevolg van het ontstaan van littekenweefsel; postoperatieve translocatie van de prothese als gevolg van trauma of onjuiste positie; uitstoting van de prothese; en postoperatieve infectie leidend tot middenoorontsteking. Het is ook mogelijk dat door de prothese een significant verlies van het restgehoor wordt veroorzaakt. De verantwoordelijke arts moet ervoor zorgen dat de patiënt volledig op de hoogte is van de mogelijke neveneffecten van de implantatieprocedure.

Patiënten worden ook blootgesteld aan het normale risico van een operatie en narcose. Een grote chirurgische ingreep aan het oor kan gevoelloosheid, zwelling of ongemak rond het oor; een mogelijke aangezichtsverlamming, storingen van het evenwicht of de smaak, of pijn in de nek, tot gevolg hebben. Als dit zich voordoet is het meestal van korte duur en verdwijnt het binnen enkele weken na de operatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Pre-operatief

- Het instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken indien steriele verpakking beschadigd is of bij verstreken vervaldatum.
- Open de verpakking alleen in een steriele omgeving om besmetting te voorkomen.
- Pas het apparaat niet aan en gebruik het alleen zoals bedoeld.
- Gebruik geen beschadigd apparaat.
- U kunt ongewenste elektrostatische effecten voorkomen door de prothese nat te maken met een paar druppels natriumchlorideoplossing (0,9 %) voordat u de prothese uit de verpakking haalt.
- Plaats het implantaat niet, als de patiënt allergisch is voor het materiaal van het implantaat (titanium). Houd rekening met allergieën die de patiënt kan hebben voor het materiaal waarvan chirurgische instrumenten zijn gemaakt.
- Implanter het apparaat niet tegen passieve middenoorimplantaten aan die niet van MED-EL zijn.

Tijdens de operatie

Ossiculoplastiek is een geavanceerde chirurgische ingreep die alleen mag worden uitgevoerd door een gespecialiseerde chirurg. Indien de chirurg niet de benodigde chirurgische techniek beheerst, kan dit onherstelbare schade aanrichten.

MED-EL biedt diverse ossiculare protheses. Het correcte type en de correcte lengte van de prothese die wordt geïmplementeerd worden tijdens de operatie bepaald. Het type en de lengte van de prothese die wordt geïmplanteerd moeten zorgvuldig worden gekozen om complicaties na de operatie te voorkomen (bijvoorbeeld schade aan het binnenoor als de gekozen prothese te diep in het binnenoor is gestoken; onvoldoende contact tussen de prothese en het aambeeld/de hamer). Een insteekdiepte van 0,5 mm in het binnenoor wordt aanbevolen voor de prothese. Protheses met schacht kunnen voorzichtig tot 3 keer maximaal 45° in elke richting worden gebogen.

Vermijd onbedoeld buigen van de prothese om functionele schade te voorkomen.

De middenoorstructuren moeten met zorg worden behandeld. Het binnenoor moet met weefsel worden afgedicht rond de prothesezuiger om vorming van perilymfatische fistels te voorkomen.

Postoperatief

De patiënt moet worden geadviseerd over hoe het geopereerde oor moet worden verzorgd en schoongemaakt.

Na de chirurgische ingreep moeten zowel de chirurg als de patiënt alert zijn op ieder teken van complicaties (zoals het ontwikkelen van granuloom of verlies van het voordeel na verloop van tijd).

De arts moet de patiënt erover informeren dat omgevingen met plotselinge luide geluiden of heftige schommelingen in de omgevingsdruk moeten worden vermeden en dat de patiënt zijn/haar arts moet raadplegen als er nog onduidelijkheden zijn over de verzorging na de operatie.

De implantaatkaart moet worden ingevuld en aan de patiënt worden overhandigd.

Informatie over MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests is gebleken dat het apparaat onder bepaalde omstandigheden geschikt is voor MRI.



Een patiënt met dit apparaat kan veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld tot 7T
- Maximale gradiënt van het ruimtelijke veld 79T/m (7 900 G/cm)
- Maximum krachtproduct 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Bij niet-klinische tests wordt het beeldvormingsartefact voor het ergste scenario veroorzaakt doordat het apparaat ongeveer 4,59mm uitschuift indien een beeld wordt gevormd met een gradiënt echopulssequentie in een 7T MR-systeem.

Opslag en afvalverwijdering

Het product moet in de steriele verpakking worden bewaard. Apparaten mogen niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld. De verpakking moet in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften worden afgevoerd.

Garantieverklaring

Neem contact op met uw lokale MED-EL-vertegenwoordiger voor meer informatie over onze garantievooraarden.

Symbolen



CE-keurmerk verkregen
in 2020



Let op



Niet opnieuw gebruiken



MR-voorwaarden



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Catalogusnummer



Batchcode



Unieke apparaat-id



Gesteriliseerd m.b.v.
straling



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken, als de
verpakking is beschadigd



Alleen op recept

Brugsanvisning

Passivt mellemøreimplantat Stapesplastikprotese

Apparatbeskrivelse

MED-EL's passive mellemøreimplantat – stapesplastikprotesen er en protese fremstillet af titanium til rekonstruktion af øreknoglerne. Øreknoglekæden kan rekonstrueres med henblik på genoprettelse af den konduktive høremekanisme i mellemøret.

Anvendelsesområde

Stapesplastikprotesen er beregnet til udskiftning af stapesbuen eller stapesbuen og incus i tilfælde af en fikseret stapesfodplade. Dette passive implantat genskaber den mekaniske lydtransmission fra membrana tympani til det ovale vindue. Stapesplastikprotesen er beregnet til behandling af patienter i alle aldre.

Indikationer

Stapesplastikprotesen er indikeret i tilfælde af kongenitale eller erhvervede defekter i stapes som følge af eksempelvis

- otosklerose
- kongenital fiksering af stapes
- traumatisk skade
- misdannelser i øreknoglekæden/mellemøret

Stapesplastikprotesen er indikeret til behandling af patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig konduktiv hørelse efter forudgående stapesoperationer.

Kontraindikationer

Stapesplastikprotesen må ikke anvendes i tilfælde af:

- patienten har en kendt intolerance over for implantatets materialer
- patienten har akut mellemørebetændelse
- otitis externa og/eller otologisk mykose
- perforeret membrana tympani og/eller kronisk otitis media
- balanceproblemer, f.eks. aktiv Menières sygdom

Forsigtig:

Lægen skal foretage en komplet vurdering af de potentielle risici og fordele for patienten samt af dennes realistiske forventninger til enheden, inden det besluttet at implantere. Lægen skal foretage en lægelige vurdering og tage patientens fulde sygdomsforløb med i sine overvejelser.

Mulige uønskede bivirkninger

At operere i mellemøret indebærer en manipulation af den skrøbelige knoglekæde og udsætter det indre øre for risikoen for operationstraume. Alvorlige komplikationer kan opstå enten under eller efter mellemøreoperationen, og de kan resultere i uoprettelig skade på otologiske strukturer, hvilket medfører et permanent delvist eller fuldstændigt høretab. Derfor kan kirurgiske indgreb, som retter op på disse forhold, være nødvendige, hvis de overhovedet er mulige.

Mulige komplikationer omfatter: sensorineuralt høretab fremkaldt af traume under operationen; hæmmet akustisk signaloverførsel som følge af friktion mellem protesens stempel og stapesfodpladens perforation; svimmelhed; tinnitus; granulom; arrosion/erosion/nekrose af incus; tilbagetrækning eller perforation af membrana tympani; postoperativ forskydning af protesen på grund af dannelse af arvæv; postoperativ forskydning af protesen på grund af traume eller ukorrekt positionering; ekstrusion af protesen og postoperativ infektion, inklusive otitis media. Det er også muligt, at protesen kan forårsage et signifikant tab af resthørelse. Den ansvarlige læge bør sikre sig, at patienten er fuldt ud informeret omkring de mulige uønskede bivirkninger ved implantationen.

Desuden udsættes patienterne for de sædvanlige risici ved operationer og anæstesi. Mulige risici ved operation er bl.a. følelse af døvhed, hævelse eller smerter omkring øret, mulig lammelse af ansigtet, forstyrrelse af balancen og smagssansen eller nakkesmerter. Hvis disse opstår, er de som regel forbigående og løses i løbet af et par uger efter operationen.

Advarsler og forholdsregler

Før operationen

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Delene må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Emballagen må kun åbnes i et sterilt miljø for at undgå kontaminering.
- Der må ikke foretages ændringer på enheden, og den må kun anvendes som foreskrevet.
- Brug ikke en beskadiget enhed.
- For at eliminere uønskede elektrostatiske effekter skal protesen fugtes med et par dråber natriumkloridopløsning (0,9%), før den tages ud af emballagen.
- Enheden må ikke implanteres, hvis patienten har kendt intolerance over for implantatets materialer (titanium). Tag højde for patientens intolerancer ved valg af kirurgisk værktøj.

- Implanter ikke enheden i direkte kontakt med andre passive mellemøreimplantater end MED-EL's.

Intraoperativt

Ossikuloplastik er et sofistikeret kirurgisk indgreb og bør kun udføres af erfarne kirurger. Utilstrækkelige kirurgiske færdigheder kan føre til uoprettelige skader.

MED-EL tilbyder et udvalg af øreknogleproteser. Den korrekte type og længde på den protese, som skal implanteres, fastlægges under operationen. Udvælgelsen af en korrekt protesetype og -længde til implantering bør udføres med allerstørste omhu for at undgå komplikationer efter operationen (f.eks. skader på det indre øre, hvis den valgte protese føres for langt ind i det indre øre; utilstrækkelig kontakt mellem protesen og incus/malleus). En proteseindførsedybde på 0,5 mm i det indre øre anbefales.

For proteser med skaft er det muligt forsigtigt at bøje skaftet højst tre gange, maks. 45° i enhver retning.

Undgå utilsigtet bøjning af protesen for at forhindre funktions-skader.

Strukturerne i mellemøret skal behandles med forsigtighed.

Sørg for, at det indre øre forsegles med væv omkring protesens stempel for at forebygge perilymfatisk fisteldannelse.

Postoperativt

Patienten skal vejledes om korrekt hygiejnisk pleje af det opererede øre.

Efter operationen skal både kirurgen og patienten være opmærksomme på ethvert tegn på komplikationer (som f.eks. udvikling af granulom eller tab af positiv effekt over tid).

Lægen skal informere patienten om, at denne skal undgå situationer som f.eks. pludselige høje lyde eller voldsomme ambiente trykvariationer, og at patienten bør konsultere sin læge med eventuelle spørgsmål om aktiviteter efter operationen.

Implantationskortet skal udfyldes og overdrages til patienten.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at enheden er betinget MR-sikker. En patient med denne enhed kan trygt lade sig scanne i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:



- Statisk magnetfelt på op til 7 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 79 T/m (7 900 G/cm)
- Maksimalt kraftprodukt på 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)

Under ikke-klinisk afprøvning har det værste tænkelige billedartefakt fremkaldt af enheden et fremspring på ca. 4,59 mm, hvis der scannes med en gradientekkopulssekvens i et 7T MR-system.

Opbevaring og bortskaffelse

Produktet skal opbevares i sin sterile emballage. Enhederne må ikke anvendes efter overskridelse af den udløbsdato, som er angivet på emballagen. Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Erklæring om reklamationsret

Kontakt den lokale MED-EL-repræsentant for oplysninger om vores garantibestemmelser.

Symboler

	CE-mærkning, anvendt første gang i 2020		Katalognummer
	Forsigtig		Batchkode
	Må ikke genanvendes		Unik enhedsidentifikation
	Betinget MR-sikker		Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Producent		Må ikke resteriliseres
	Produktionsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sidste anvendelsesdato		Receptpligtigt

Bruksanvisning

Passivt mellanöreimplantat Stapesprotes

Beskrivning av enheten

MED-EL:s passiva mellanöreimplantat – stapesprotes är en ersättningsprotes för hörselbenen som är gjord av titan. Hörselbenskedjan kan rekonstrueras så att ledhörselsmekanismen inuti mellanörat återställs.

Avsedd användning

Stapesprotesen är avsedd att användas som en ersättning av stigbygeln eller stigbygeln och städet i de fall då stigbygeln fotplatta är fixerad. Detta passiva implantat återställer den mekaniska ljudöverföringen från trumhinnan till det ovala fönstret. Stapesprotesen är avsedd för att behandla patienter i alla åldrar.

Indikationer

Stapesprotesen är indicerad vid medfödda eller förvärvade defekter i stigbygeln som orsakats av t.ex.

- otoskleros
- medfödd fixering av stigbygeln
- traumatisk skada
- missbildning av hörselbenskedjan/mellanörat

Stapesprotesen är indicerad för behandling av patienter med otillräcklig ledhörsel efter tidigare stapeskirurgi.

Kontraindikationer

Stapesprotesen ska inte användas:

- om det är känt att patienten inte tål implantatmaterialen
- vid pågående, akut mellanöreinfektion
- vid ytteröreinflammation och/eller otomykos
- vid trumhinneperforation och/eller kronisk mellanöreinflammation
- vid balansproblem, t.ex. aktiv Ménières sjukdom

Försiktighet:

Läkaren måste bedöma alla de potentiella riskerna och fördelarna för patienten och hans/hennes realistiska förväntade resultat med produkten innan beslut tas att göra en implantation. Läkaren måste använda sin medicinska expertis och ta hänsyn till patientens hela sjukdomshistoria.

Möjliga biverkningar

Operationer på mellanörat omfattar manipulering av de ömtåliga ossikulära benen och innebär en risk för kirurgiskt trauma på innerörat. Allvarliga komplikationer kan uppstå antingen under eller efter mellanörekirurgin och dessa kan leda till irreparabel skada på de otologiska strukturerna och orsaka permanent partiell eller total hörselförlust. Nya kirurgiska ingrepp kan bli nödvändiga för att åtgärda dylika tillstånd om det överhuvudtaget är möjligt.

Komplicationer som kan uppstå omfattar: sensorineural hörselnedsättning på grund av trauma under ingreppet; försämrad ljudsignalöverföring på grund av friktion mellan protesens kolv och perforeringen i stigbygelnas fotplatta, yrsel; tinnitus; granulom; arrosion/erosion/nekros av städet, retraktion eller perforation av trumhinnan; förskjutning av protesen efter operationen p.g.a. uppkomst av ärrvävnad; förflyttning av protesen efter operationen p.g.a. trauma eller felaktig placering; extrudering av protesen; och infektion efter ingreppet, inklusive mellanöreinflammation. Risken finns dessutom att protesen kan orsaka en avsevärd förlust av resthörsel. Ansvarig läkare ska se till att patienten är fullt informerad om de möjliga biverkningarna som implantationen kan leda till.

Dessutom är patienterna utsatta för de normala risker som associeras med operativa ingrepp och anestesi. Större operativa ingrepp kan leda till domnande, svullnad eller obehag kring örat, risk för ansikttsförlamning, påverkad balans eller smak, eller ont i nacken. Om något av detta inträffar är det ofta övergående och försvinner inom några veckor efter operationen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Före operationen

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
- Får ej användas om den sterila förpackningen är skadad eller om bäst före-datum (utgångsdatum) har passerats.
- Förpackningen får endast öppnas i en steril miljö så att kontaminering undviks.
- Modifiera inte produkten och använd den endast för avsett ändamål.
- Använd inte en skadad produkt.
- För att eliminera oönskade elektrostatiska effekter håller du några droppar koksaltlösning (0,9%) över protesen innan du tar ut den ur förpackningen.
- Sätt inte in implantatet om det är känt att patienten inte tål implantatmaterialet (titan). Ta hänsyn till patientens överkänsligheter när du väljer verktygen.

- Implantera inte produkten så att den står i direkt kontakt med passiva mellanöreimplantat från andra tillverkare än MED-EL.

Intraoperativt

Ossikuloplastik är ett sofistikerat kirurgiskt ingrepp och ska utföras av en kirurg med utbildning inom området. Inadekvat kirurgisk teknik kan leda till permanent skada.

MED-EL erbjuder ett antal olika hörselbensproteser. Rätt typ och längd av protes som ska implanteras fastställs intraoperativt. Rätt typ och längd av protes ska noggrant väljas inför implantationen så att postoperativa komplikationer undviks (t.ex. skada på innerörat om den utvalda protesens förs för långt in i innerörat, otillräcklig kontakt mellan protesens och städet/hammaren). Det rekommenderas att föra in protesens i innerörat med ett införsdjup om 0,5 mm.

Om protesens är skaftad kan skaftet försiktigt böjas max tre gånger och max 45 ° i önskad riktning.

Undvik oavsiktlig böjning av protesens så att dess funktion inte skadas.

Mellanörats strukturer måste behandlas varsamt.

Se till att innerörat är förslutet med vävnad runt protesens kolv för att förhindra uppkomst av perilymfatiska fistlar.

Postoperativt

Patienten ska få råd om hur de ska sköta hygien av det opererade örat.

Efter ingreppet måste både kirurgen och patienten vara uppmärksamma på eventuella tecken på komplikationer (såsom uppkomst av granulom eller förlorad funktion över tid).

Läkaren måste informera patienten om att patienten ska undvika situationer med plötsliga, kraftiga ljud eller stor tryckvariationer i omgivningen och att patienten bör rådfråga sin läkare vid frågor om postoperativa aktiviteter.

Implantatkortet ska fyllas i och lämnas till patienten.

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att produkten är MR-villkorad. En patient med denna produkt kan tryggt genomgå MR-undersökningar som uppfyller följande villkor:



- Statiskt magnetfält på upp till 7T
- Maximal spatiell fältgradient på 79T/m (7 900 G/cm)
- Maximal kraftprodukt på 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

I icke-kliniska tester blir värsta möjliga bildartefakt som produkten kan orsaka ungefär 4,59 mm stor om bildåtergivningen görs med en gradient-ekopulssekvens i ett MR-system med 7T.

Förvaring och kassering

Produkten ska förvaras i sin sterila förpackning. Produkterna får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Förpackningar ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

GarantideklARATION

Vänligen kontakta din lokala MED-EL-representant för information om våra garantibestämmelser.

Symboler

	CE-märkning, först tillämpad år 2020		Katalognummer
	Försiktighet		Batchnummer
	Får ej återanvändas		Unik produktidentifiering
	MR-villkorad		Steriliserad med strålning
	Tillverkare		Får ej omsteriliseras
	Tillverkningsdatum		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Bäst före-datum		Receptbelagt

Käyttöohje

Passiivinen välikorvaistute Stapesplastiaproteesi

Laitteen kuvaus

MED-ELin passiivinen välikorvaistute, stapesplastiaproteesi, on titaanista valmistettu kuuloluun korvaava proteesi. Kuuloluuketju voidaan rakentaa uudelleen konduktiivisen kuulomekanismin palauttamiseksi välikorvaan.

Käyttötarkoitus

Stapesplastiaproteesi on tarkoitettu jalustimen kaaren tai jalustimen kaaren ja alasimen korvaamiseen jalustimen levyn luuduttua kiinni. Tämä passiivinen istute palauttaa mekaanisen äänensiirron tärykalvosta soikeaan ikkunaan. Stapesplastiaproteesi on tarkoitettu kaikenikäisten potilaiden hoitamiseen.

Indikaatiot

Stapesplastiaproteesia voidaan käyttää, kun jalustin on vioittunut joko synnynnäisesti tai hankitusti esimerkiksi seuraavista syistä:

- otoskleroosi
- jalustimen synnynnäinen fiksaatio
- traumaattinen vamma
- kuuloluuketjun/välikorvan epämuodostumat

Stapesplastiaproteesilla voidaan hoitaa potilaita, joiden konduktiivinen kuulo on heikentynyt aiemman jalustinleikkauksen jälkeen.

Kontraindikaatiot

Stapesplastiaproteesia ei saa käyttää, jos

- potilaan tiedetään olevan yliherkkä istutteen materiaaleille
- potilaalla on akuutti välikorvan tulehdus
- potilaalla on ulkokorvantulehdus ja/tai korvan sienitauti
- potilaalla on puhjennut tärykalvo ja/tai krooninen välikorvan-tulehdus
- potilaalla on tasapaino-ongelmia, esim. aktiivinen Menieren tauti

Huomio:

Lääkärin on arvioitava perusteellisesti mahdolliset riskit ja edut potilaalle sekä potilaan realistiset odotukset laitteelta ennen päätöstä implantoimisesta. Lääkärin tulee käyttää lääketieteellistä arviointikykyään ja ottaa huomioon potilaan koko sairaushistoria.

Mahdolliset haittavaikutukset

Välikorvan leikkauksessa käsitellään hauraita kuuloluuita ja altistetaan sisäkorva leikkaustrauman riskille. Välikorvan leikkauksen aikana tai sen jälkeen saattaa ilmetä vakavia komplikaatioita, jotka voivat aiheuttaa korjaamatonta vahinkoa otologisiin rakenteisiin ja johtaa palautumattomaan osittaiseen tai täydelliseen kuulon menetykseen. Näiden tilojen mahdollinen korjaaminen saattaa edellyttää myöhempiä kirurgisia toimenpiteitä.

Komplikaatioita voivat olla seuraavat: leikkauksen aikaisesta traumasta aiheutunut sensorineuraalinen kuulovika, heikentynyt akustisen signaalin siirtyminen johtuen kitkasta proteesin männän ja jalustimen levyn lävistyksen välillä, huimaus, tinnitus, granulooma, alasimen arrosio/eroosio/nekroosi, tärykalvon vetäytyminen tai puhkeaminen, arpikudoksen muodostumisesta johtuva proteesin siirtyminen paikaltaan leikkauksen jälkeen, proteesin siirtyminen paikaltaan leikkauksen jälkeen trauman tai väärän sijainnin vuoksi, proteesin työntyminen ulos sekä leikkauksen jälkeinen tulehdus, mukaan lukien välikorvantulehdus. Proteesi saattaa myös aiheuttaa merkittävän jäännöskuulon laskun. Vastuulääkärin on varmistettava, että potilaalle on tarkkaan selvitetty implantointitoimenpiteen mahdolliset haittavaikutukset.

Lisäksi potilaat ovat alttiita leikkauksen ja anestesian normaaleille riskeille. Iso korvaleikkaus saattaa aiheuttaa tunnottomuutta, turvotusta tai epämukavuutta korvassa sekä mahdollisen kasvohalvauksen, tasapaino- tai makuaistihäiriötä tai niskakipua. Jos näitä esiintyy, ne ovat yleensä tilapäisiä ja menevät ohitse muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Ennen leikkausta

- Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä tai steriloi niitä uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen steriili pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä (vanhenemispäivä) on ohitettu.
- Avaa pakkaus vain steriilissä ympäristössä kontaminaation välttämiseksi.
- Älä tee laitteeseen muutoksia, ja käytä sitä vain alkuperäiseen käyttötarkoitukseen.
- Älä käytä vioittunutta laitetta.
- Sähköstaattisten vaikutusten välttämiseksi kastele proteesi muutamalla tipalla natriumkloridiliuosta (0,9%) ennen kuin poistat proteesin pakkauksestaan.
- Implantointia ei saa tehdä, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä istutteen materiaalille (titaani). Ota potilaan yliherkkyydet huomioon kirurgisten työkalujen valinnassa.

- Laitetta ei saa implantoida suoraan kosketukseen muiden kuin MED-ELin passiivisten välikorvaistutteen kanssa.

Intraoperatiivinen hoito

Ossikuloplastia on monimutkainen kirurginen toimenpide, ja sen saavat suorittaa vain koulutetut kirurgit. Sopimaton kirurginen tekniikka voi johtaa korjaamattomiin vaurioihin.

MED-ELin valikoimassa on monenlaisia kuuloluuproteeseja.

Implantoitavan proteesin oikea tyyppi ja pituus määritetään leikkauksen aikana. Implantoitavan proteesin tyyppiä ja pituutta valittaessa on oltava huolellisia leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi (näitä voivat olla esim. sisäkorvan vaurioituminen, jos valittu proteesi viedään liian syvälle sisäkorvaan, tai riittämätön kosketus proteesin ja alasimen/vasaran välillä). Suositus on viedä proteesi sisäkorvaan 0,5 mm:n syvyyteen.

Varrellisissa proteeseissa on mahdollista taivuttaa vartta varovasti enintään kolme kertaa ja enintään 45° mihin tahansa suuntaan.

Proteesin tahatonta taivuttamista tulee välttää toiminnallisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Välikorvan rakenteita on käsiteltävä varovasti.

Varmista, että sisäkorva tiivistetään proteesin männän ympärille kudoksella perilymfafistelin muodostumisen estämiseksi.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilaalle täytyy neuvoa, kuinka huolehtia oikein leikatun korvan hygieniasta.

Leikkauksen jälkeen sekä kirurgin että potilaan tulee tarkkailla mahdollisia komplikaatioiden merkkejä (kuten granulooman kehittyminen tai hyödyn katoaminen ajan mittaan).

Lääkärin on kerrottava potilaalle, että potilaan täytyy välttää muun muassa äkillistä, voimakasta melua ja voimakkaita ympäristön paineen vaihteluita, ja että potilaan tulee olla yhteydessä lääkäriin leikkauksen jälkeiseen harrastamiseen liittyvissä kysymyksissä.

Implanttikortti tulee täyttää ja antaa potilaalle.

Magneettikuvauksen turvallisuuteen liittyviä tietoja

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että laite on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Tämän laitteen saanut potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä enintään 7T
- suurin kentän spatiaalinen gradientti 79T/m (7 900 G/cm)
- suurin voimavaikutus 356T²/m (356 000 000 G²/cm)



Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama pahin mahdollinen kuva-artefakti oli noin 4,59 mm, kun kuvattaessa käytettiin gradienttia kaikupulssisarjaa 7T:n MR-järjestelmässä.

Säilytys ja hävittäminen

Tuotetta tulee säilyttää steriilissä pakkauksessaan. Laitteita ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Pakkaus tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Takuuta koskeva ilmoitus

Lisätietoja takuuehdoistamme saa ottamalla yhteyttä paikalliseen MED-EL-edustajaan.

Symbolit

	CE-merkintä, myönnetty vuonna 2020		Luettelonumero
	Huomio		Eränumero
	Älä käytä uudelleen		Laitteen yksilöllinen tunniste
	Ehdollisesti MR-yhteensopiva		Steriloitu säteilyttämällä
	Valmistaja		Älä steriloi uudelleen
	Valmistuspäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Viimeinen käyttöpäivä		Vain lääkemääräyksellä

Bruksanvisning

Passivt mellomøreimplantat Stapesplastikkprotese

Beskrivelse av enheten

Passivt mellomøreimplantat fra MED-EL – stapesplastikkprotesen er en mellomøreknokkel-protese (ossikel) som er laget av titanium. Ossikelkjeden kan rekonstrueres for å gjenopprette konduktiv hørselsmekanisme i mellomøret.

Tiltenkt bruk

Stapesplastikkprotesen er ment som erstatning for stigbøylens bue eller stigbøylens bue og ambolten dersom stigbøylefotplaten er fast. Dette passive implantatet gjenoppretter den mekaniske lydoverføringen fra trommehinnen til det ovale vinduet. Stapesplastikkprotesen kan brukes til å behandle pasienter i alle aldre.

Indikasjoner

Stapesplastikkprotesen kan brukes ved medfødte eller påførte defekter i stigbøylen på grunn av f.eks.

- otosklerose
- medfødt fast stigbøyle
- traumeskade
- deformert ossikelkjede/mellomøre

Stapesplastikkprotesen kan brukes ved behandling av pasienter med utilstrekkelig konduktiv hørsel fra tidligere stigbøyleoperasjoner.

Kontraindikasjoner

Stapesplastikkprotesen bør ikke brukes hvis:

- pasienten er følsom overfor materialene som er brukt i implantatet
- det har oppstått en akutt mellomøreinfeksjon
- det foreligger betennelse i ytre øregang og/eller otologisk mykose
- det foreligger perforering av trommehinnen og/eller kronisk mellomørebetennelse
- det foreligger et balanseproblem, f.eks. aktiv Menieres sykdom

Forsiktig:

Legen må vurdere alle potensielle risikoer og fordeler for pasienten samt hans/hennes realistiske forventninger til enheten før det tas en beslutning om å sette inn implantat. Legen må utvise medisinsk bedømmelse og ta hensyn til pasientens fullstendige medisinske historie.

Mulige bivirkninger

Operasjoner i mellomøret innebærer manipulering av de skjøre bena i mellomøret og utsetter det indre øre for risiko for kirurgisk traume. Alvorlige komplikasjoner kan oppstå både under og etter en operasjon i mellomøret. Disse komplikasjonene kan resultere i uopprettelig skade i ørets strukturer, som igjen kan føre til delvis eller helt irreversibelt tap av hørsel. Påfølgende operasjoner kan være nødvendige for å rette på disse tilstandene, dersom det er mulig.

Følgende komplikasjoner kan oppstå: sensorinevralt hørselstap på grunn av traume under operasjon, svekket overføring av lydsignal på grunn av friksjon mellom protesestempelet og stigbøylefotplatens perforering, vertigo, tinnitus, granulom, arrosjon/erosjon/nekrose i ambolten, retraksjon eller perforering av trommehinnen, postoperativ forskyvning av protesen på grunn av utvikling av arrvev, postoperativ translokasjon av protesen på grunn av traume eller feilplassering, utstøting av protesen og postoperativ infeksjon inkludert otitis media. Det er også en sjanse for at protesen kan føre til et betydelig tap av gjenværende hørsel. Ansvarlig lege må sørge for at pasienten har fått full informasjon om de mulige bivirkningene med implantatprosedyren.

I tillegg er pasienter utsatt for normal risiko forbundet med operasjon og anestesi. Store øreoperasjoner kan føre til nummenhet, hevelse eller ubehag rundt øret, mulighet for ansiktsparese, balanse- eller smaksforstyrrelser eller nakkesmerter. Hvis slike bivirkninger oppstår, er de som regel forbigående og forsvinner innen noen få uker etter inngrepet.

Advarsler og forholdsregler

Preoperativt

- Enheten skal brukes kun én gang. Skal ikke brukes eller steriliseres på nytt.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet, eller dersom datostemplingen er gått ut.
- Emballasjen skal åpnes i sterile omgivelser for å unngå kontaminering.

- Enheten skal ikke modifiseres og skal kun brukes som tiltenkt.
- Bruk aldri en skadet enhet.
- For å unngå uønsket statisk elektrisitet kan enheten skylles med noen dråper natriumklorid-skyllvæske (0,9%) før du tar protesen ut av emballasjen.
- Skal ikke implanteres om pasienten har en kjent følsomhet overfor materialet i implantatet (titanium). Ta hensyn til pasientens eventuelle allergier ved valg av kirurgisk utstyr.
- Enheten skal ikke implanteres i direkte kontakt med andre passive mellomøreimplantater enn implantater fra MED-EL.

Intraoperativt

Ossikuloplastikk er et komplisert kirurgisk inngrep og bør utføres av en erfaren kirurg. Utilstrekkelig og mangelfull kirurgisk teknikk og ferdigheter kan føre til uopprettelig skade.

MED-EL tilbyr flere varianter av ossikulære proteser. Riktig type og lengde på protesen som skal implanteres fastslås intraoperativt. Valg av riktig protesetype og -lengde for implantasjon må vurderes nøye for å unngå postoperative komplikasjoner (f.eks. skade på det indre øret hvis den valgte protesen settes for langt inn i det indre øret, utilstrekkelig kontakt mellom protesen og stigbøylen/hammeren). Det anbefales at protesen settes 0,5 mm inn i det indre øret.

For proteser med skaft er det mulig å forsiktig bøye skaftet opptil tre ganger med en maksimal grense på 45° i alle retninger. Unngå utilsiktet bøyning av protesen for å hindre funksjonsskade. Mellomørestrukturene må behandles med forsiktighet.

Forsikre deg om at det indre øret ligger tett rundt protesestempelet med vev for å forhindre at det dannes perilymfatisk fistel.

Postoperativt

Pasienten skal opplæres i riktig stell av det opererte øret.

Etter inngrepet må både kirurg og pasient være oppmerksomme på alle eventuelle tegn til komplikasjoner (som utvikling av granulom eller funksjonstap over tid).

Kirurgen skal informere og råde pasienten om at han/hun bør unngå situasjoner med brå, høye lyder eller kraftige omkringliggende trykkvariasjoner og at pasienten bør spørre legen sin om postoperative aktiviteter.

Implantatskjemaet skal fylles ut og leveres til pasienten.

Sikkerhetsinformasjon ved MR

Ikke-kliniske tester har vist at enheten er betinget MR-sikker. En pasient med denne enheten kan trygt undergå en MR-undersøkelse under følgende forutsetninger:



- Statisk magnetfelt på opptil 7T
- Maksimal omliggende feltgradient på 79T/m (7900 G/cm)
- Maksimumskraft for produktet 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

I ikke-klinisk testing vil verst tenkelige bildeartefakt forårsaket av enheten, strekke seg ca. 4,59 mm utover, hvis avbildning gjøres med en gradient ekkopulssekvens i et 7T MR-system

Oppbevaring og avfallshåndtering

Produktet skal lagres i den sterile originalemballasjen. Enheter må ikke brukes etter utløpsdatoen som står på pakken. Emballasjen skal kasseres i samsvar med lokalt regelverk.

Garantierklæring

Ta kontakt med din lokale MED-EL-representant for å få informasjon om våre garantibestemmelser.

Symboler



CE-merking, først brukt i 2020



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Betinget MR-sikker



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Katalognummer



Batch-kode



Unik enhetsidentifikasjon



Sterilisert ved hjelp av stråling



Skal ikke steriliseres på nytt



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Bare på resept

Instrukcja obsługi

Pasywny implant ucha środkowego Proteza do stapedoplastyki

Opis urządzenia

Pasywny implant ucha środkowego firmy MED-EL – Proteza do stapedoplastyki to proteza kosteczek słuchowych wykonana z tytanu. Łańcuch kosteczek słuchowych odtwarzany jest w celu przywrócenia mechanizmu słuchu typu przewodzeniowego w uchu środkowym.

Przeznaczenie

Proteza do stapedoplastyki jest przeznaczona do zastosowania jako proteza łuku strzemiączka lub łuku strzemiączka i kowadełka w przypadku nieruchomej podstawy strzemiączka. Taki pasywny implant przywraca mechaniczne przewodzenie dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego. Proteza do stapedoplastyki przeznaczona jest do leczenia pacjentów w każdym wieku.

Wskazania

Proteza do stapedoplastyki przeznaczona jest do przypadków wrodzonych i nabytych wad strzemiączka wynikłych z następujących przykładowych powodów:

- otoskleroza
- wrodzone unieruchomienie strzemiączka
- uszkodzenie urazowe
- wada rozwojowa łańcucha kosteczek słuchowych/ucha środkowego

Proteza do stapedoplastyki przeznaczona jest do leczenia pacjentów z niedostatecznym słuchem typu przewodzeniowego wywołanym wcześniejszymi operacjami strzemiączka.

Przeciwwskazania

Proteza do stapedoplastyki nie powinna być stosowana:

- w przypadku stwierdzenia u pacjenta braku tolerancji na materiały użyte w implancie
- w przypadku stwierdzenia ostrej infekcji ucha środkowego
- w przypadku zapalenia ucha zewnętrznego i/lub zakażenia grzybiczego struktur otologicznych

- w przypadku perforacji błony bębenkowej i/lub przewlekłego zapalenia ucha środkowego
- w przypadku problemów z zachowaniem równowagi, np. czynnej choroby Meniere'a

Uwaga:

Lekarz musi dokładnie przeanalizować potencjalne zagrożenia i korzyści dla pacjenta, jak również jego realistyczne oczekiwania względem urządzenia, przed podjęciem decyzji o wszczepieniu implantu. Lekarz musi wystawić diagnozę medyczną i wziąć pod uwagę pełną historię leczenia pacjenta.

Możliwe niepożądane skutki

Zabieg chirurgiczny na uchu środkowym obejmuje czynności przy delikatnych kosteczkach słuchowych i naraża ucho wewnętrzne na możliwy uraz pooperacyjny. Podczas lub po zabiegu ucha środkowego mogą wystąpić poważne powikłania prowadzące do nieodwracalnego uszkodzenia struktur otologicznych, a w rezultacie nieodwracalnej częściowej lub całkowitej utraty słuchu. Jeśli to możliwe, kolejne zabiegi chirurgiczne mogą być konieczne w celu skorygowania tych stanów.

Do możliwych powikłań zaliczają się m.in.: niedosłuch czuciowo-nerwowy spowodowany urazem podczas zabiegu; upośledzenie przewodzenia sygnału dźwiękowego z powodu tarcia między tłoczkiem protezy i perforacją podstawy strzemiączka; zawroty głowy; szum uszny; ziarniniak; nadżarcie/nadżerka/nekroza kowadełka; wciągnięcie lub perforacja błony bębenkowej; przemieszczenie protezy po zabiegu wskutek powstania tkanki bliznowatej; przemieszczenie protezy po zabiegu wskutek urazu lub nieprawidłowego ustawienia chirurgicznego; ekstruzja protezy; zakażenie po zabiegu, w tym zapalenie ucha środkowego. Istnieje również prawdopodobieństwo, że proteza spowoduje znaczną utratę resztek słuchowych. Odpowiedzialny lekarz powinien dokładnie powiadomić pacjenta o możliwych niepożądanych skutkach wszczepienia implantu.

Ponadto pacjenci są narażeni na typowe zagrożenia wiążące się z zabiegiem chirurgicznym oraz znieczuleniem. Skomplikowany zabieg chirurgiczny ucha może powodować drętwienie, opuchlinę lub dyskomfort w pobliżu ucha, możliwy niedowład twarzy, zaburzenia równowagi lub smaku albo ból karku. Objawy te są zwykle przejściowe i ustępują w ciągu kilku tygodni po operacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zabiegiem

- Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku! Nie używać ponownie ani nie sterylizować.
- Nie używać w razie uszkodzenia opakowania sterylnego ani po upływie daty ważności.
- Opakowanie należy otwierać wyłącznie w środowisku sterylnym, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Wyrobu nie wolno modyfikować i należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie używać uszkodzonego wyrobu.
- Aby uniknąć niepożądanego wpływu ładunków elektrostatycznych, protezę należy zwilżyć kilkoma kroplami roztworu chlorku sodu (0,9%) przed wyjęciem jej z opakowania.
- Protezy nie należy wszczepiać w przypadku stwierdzenia u pacjenta braku tolerancji na materiał implantu (tytan). Podczas doboru narzędzi chirurgicznych należy uwzględnić nietolerancje stwierdzone u pacjenta.
- Wyrobu nie należy wszczepiać w bezpośredniej styczności z pasywnymi implantami ucha środkowego od producentów innych niż firma MED-EL.

Podczas operacji

Ossikuloplastyka jest skomplikowaną operacją chirurgiczną i powinna być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolonego chirurga. Niedostateczna technika operacyjna może doprowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń.

Firma MED-EL oferuje gamę protez kosteczek słuchowych.

Prawidłowy rodzaj i długość protezy do wszczepienia ustala się śródoperacyjnie. Należy zachować ostrożność podczas dobierania właściwego rodzaju i długości protezy do wszczepienia w celu uniknięcia komplikacji pooperacyjnych (np. uszkodzenia ucha wewnętrznego wskutek zbyt głębokiego wsunięcia protezy; niedostatecznego styku pomiędzy protezą i kowadełkiem/młoteczką). Zalecana głębokość wkładania protezy do ucha wewnętrznego wynosi 0,5 mm.

W przypadku protez z trzonkiem dostępna jest możliwość ostrożnego wygięcia trzonka maksymalnie trzykrotnie, maksymalnie pod kątem 45° w dowolnym kierunku.

Należy unikać przypadkowego wyginania protezy, aby uniknąć funkcjonalnego uszkodzenia.

Należy zachować ostrożność podczas postępowania ze strukturami ucha środkowego.

Należy uszczelnić tkanką ucho wewnętrzne wokół tłoczka protezy w celu uniknięcia wytworzenia przetoki perylimfatycznej.

Po operacji

Pacjentowi należy przekazać instrukcje dotyczące odpowiedniej higieny zoperowanego ucha.

Po operacji zarówno chirurg, jak i pacjent, muszą zwracać baczność uwagę na wszelkie objawy powikłań (takie jak powstanie ziarniniaka czy utrata korzyści z upływem czasu).

Lekarz powinien poinformować pacjenta o unikaniu niektórych sytuacji, jak nagłe, głośne dźwięki czy duże zmiany ciśnienia otoczenia, a także powinien doradzić pacjentowi konsultacje ze swoim lekarzem odnośnie do aktywności pooperacyjnych. Należy wypełnić kartę implantu i przekazać ją pacjentowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badań rezonansem magnetycznym (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że wyrób jest warunkowo bezpieczny podczas badań rezonansem magnetycznym.



Pacjent posiadający ten wyrób może zostać bezpiecznie przebadany rezonansem magnetycznym pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne maks. do 7T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 79T/m (7900 G/cm)
- Maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu przestrzennego wynoszący 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

W badaniach nieklinicznych w najgorszym przypadku artefakty obrazu generowane przez wyrób rozciągają się na odległość około 4,59mm przy obrazowaniu z sekwencją impulsów typu echa gradientowego przy użyciu rezonansu magnetycznego 7T.

Przechowywanie i utylizacja

Produkt należy przechowywać w oryginalnym, sterylnym opakowaniu. Urządzeń nie wolno używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Opakowanie należy zutylizować zgodnie z miejscowymi wymaganiami.

Warunki gwarancji

W celu uzyskania szczegółowych informacji o warunkach gwarancji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Symbole



Oznaczenie CE, przyznane po raz pierwszy w 2020 r.



Uwaga



Nie używać ponownie



MR warunkowo



Producent



Data produkcji



Data ważności



Numer katalogowy



Nazwa partii



Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu



Sterylizacja przez napromieniowanie



Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Wyłącznie na receptę

Kullanım talimatları

Pasif Orta Kulak İmplantı Üzengi Ameliyatı Protezi

Cihaz tanımı

MED-EL pasif orta kulak implantı üzengi ameliyatı protezi, titanyumdan üretilen bir osiküler değişim protezidir. Osiküler zincir, orta kulak içindeki iletken işitme mekanizmasını geri kazandırmak için yeniden yapılandırılabilir.

Kullanım amacı

Üzengi ameliyatı protezi, üzengi kemerinin ya da sabit üzengi tabanı olması halinde üzengi kemeri ve örs değişimi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu pasif implant, timpanik zardan oval pencereye mekanik ses iletimini geri kazandırır. Üzengi Ameliyatı Protezi her yaşta hastanın tedavisi için kullanılır.

Endikasyonlar

Üzengi ameliyatı protezi aşağıda sayılan durumlar gibi doğuştan veya sonradan oluşmuş üzengi kusurlarının görülmesi halinde kullanılır.

- otoskleroz
- doğuştan sabit üzengi
- travmatik yaralanma
- osiküler zincirin/orta kulağın kusurlu oluşumu

Üzengi ameliyatı protezi, daha önceden geçirdiği üzengi ameliyatından sonra yetersiz iletken işitme yaşayan hastaların tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Üzengi Ameliyatı Protezi aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- hastanın implant materyallerine intoleransı olduğu biliniyorsa
- akut orta kulak enfeksiyonu varsa
- dış kulak iltihabı ve/veya otolojik mikoz mevcutsa
- timpanik zar delikse ve/veya kronik orta kulak iltihabı varsa
- örn. aktif Meniere hastalığı gibi bir denge sorunu varsa

Dikkat:

Tüm ameliyatlarda olduğu gibi doktor implante etmeye karar vermeden önce hasta açısından potansiyel riskler ve faydaları, hastanın cihaza ilişkin beklentilerini tümüyle değerlendirilmelidir. Doktor, kişilerin tıbbi geçmişini göz önünde bulundurarak karara varmalıdır.

Muhtemel advers etkiler

Orta kulak ameliyatı, kemikçikler üzerinde çalışılan bir ameliyattır ve iç kulağı cerrahi travma riskine maruz bırakır. Orta kulak ameliyatı sırasında veya sonrasında, otolojik yapılarda onarılamaz hasara ve neticesinde geri dönüşü olmayan kısmi veya tam işitme kaybına yol açabilecek ciddi komplikasyonlar meydana gelebilir. Çözüm sağlayacağı düşünülürse, müteakip cerrahi işlemler gerekebilir.

Komplikasyonların bazıları şunlardır: cerrahi sırasında travmaya bağlı olarak gelişen sensorinöral işitme kaybı, protez pistonu ve üzengi tabanı arasındaki sürtünmeden kaynaklanan kusurlu akustik sinyal iletimi, vertigo, kulak çınlaması, granüloma, örs arozyonu/aşınması/nekronu, timpanik zarın delinmesi veya çekilmesi, ameliyat sonrasında yara dokusu gelişimine bağlı olarak protezin yerinin değişmesi, ameliyat sonrasında travma veya yanlış konumlandırma nedeniyle protezin yer değiştirmesi, protezin yerinden çıkması ve orta kulak iltihabı dahil olmak üzere ameliyat sonrası enfeksiyon. Protezin, kalan işitme yetisinde belirgin bir kayba neden olması da mümkündür. Sorumlu doktor, implantasyon işlemi sırasında gelişebilecektüm advers etkiler konusunda hastayı tamamen bilgilendirmelidir.

İmplantın uygulanacağı hastalar, ameliyat ve anestezi ile ilgili bilinen risklere de maruz kalır. Kulak ameliyatları uyuşukluk, kulak çevresinde şişlik veya ağrı, yüz felci geçirme olasılığı, denge veya tat alma bozukluğu veya boyun ağrısı gibi durumlara neden olabilir. Bu rahatsızlıklar görülürse genellikle geçicidirler ve ameliyattan sonraki birkaç hafta içinde ortadan kalkar.

Uyarılar ve önlemler

Operasyon öncesi

- Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi (sona erme tarihi) geçmişse kullanmayın.
- Kirlenme riskinden kaçınmak için paketi yalnızca steril ortamda açın.
- Cihazda değişiklik yapmayın ve yalnızca amacına uygun şekilde kullanın.
- Hasarlı cihazı kullanmayın.
- İstenmeyen elektrostatik etkileri ortadan kaldırmak için protezi paketinden çıkarmadan önce birkaç damla sodyum klor solüsyonu ile (%0,9) protezi ıslatın.
- Hastanın implant materyaline (titanyum) intoleransı olduğu biliniyorsa implantı uygulamayın. Cerrahi araç seçimi için hastanın intoleranslarını göz önünde bulundurun.
- MED-EL haricindeki bir cihazı, pasif orta kulak implantlarına doğrudan temas edecek şekilde implante etmeyin.

Ameliyat esnasında

Osiküloplasti, sofistike bir cerrahi müdahaledir ve eğitimli bir cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. Yanlış bir cerrahi teknik, onarılamaz hasara yol açabilir.

MED-EL çeşitli osiküler protezler sunmaktadır. İmplant edilecek protezin doğru türü ve uzunluğu operasyon sırasında belirlenir. Operasyon sonrası komplikasyonlardan (örn. seçilen protezin iç kulağın çok derinine sokulması halinde iç kulağın hasar görmesi, protez ve örs/çekiç arasında yetersiz temas) kaçınmak için implant edilecek protezin doğru türü ve uzunluğu seçilirken dikkatli olunmalıdır. İç kulağa yerleştirilecek protezin 0,5 mm derinliğe yerleştirilmesi önerilir.

Mili olan protezler için mili dikkatli bir şekilde herhangi bir yönde maksimum üç defa, maksimum 45° bükme mümkündür. İşlevsel hasarı önlemek için protezin kazara bükülmesini önleyin. Orta kulak yapılarına zarar vermemek için özen gösterilmelidir. Perilenfatik fistül oluşumunu önlemek için protez pistonunun çevresinde iç kulağın dokuyla örtüldüğünden emin olun.

Ameliyattan sonra

Hastaya, ameliyat edilen kulağın hijyeninin sağlanması konusunda bilgi verilmelidir.

Ameliyatın ardından, hem cerrah hem hasta herhangi bir komplikasyon (granüloma gelişimi veya zamanla fayda kaybı gibi) belirtisine karşı tetikte olmalıdır.

Hekim hastayı, ani, yüksek sesler veya şiddetli ortam basıncı çeşitleri gibi hastanın kaçınması gerektiği durumlar hakkında ve operasyon sonrası aktivitelere ilişkin soruları için hastanın kendi hekimine danışması hakkında bilgilendirmelidir.

İmplant Kartı doldurulmalı ve hastaya teslim edilmelidir.

MRG güvenlik bilgileri

Klinik dışı test işlemi, cihazın MR Koşulu olduğunu göstermektedir. Bu cihazı taşıyan hastalar aşağıdaki koşulları sağlayan MR sisteminde güvenle taramaya girebilir:



- 7T değerine kadar statik manyetik alan
- Maksimum 79T/m (7 900 G/cm) mekansal alan eğimi
- Maksimum 356T²/m (356 000 000 G²/cm) ürün kuvveti

Klinik dışı testte, cihazın neden olduğu en kötü görüntü artefaktı, 7T MR sisteminde bir gradyan eko atışı sekansı ile görüntüleniyorsa yaklaşık olarak 4,59mm'ye kadar uzanır.

Saklama ve imha

Ürün steril ambalajında saklanmalıdır. Cihazlar, ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Ambalaj yerel gereksinimlere uygun bir şekilde imha edilmelidir.

Garanti Beyannamesi

Garanti koşullarımız hakkında bilgi almak için lütfen bölgenizdeki MED-EL temsilcinizle iletişime geçin.

Semboller



CE işareti, ilk kez 2020 yılında uygulanmıştır



Katalog numarası



Dikkat



Parti kodu



Yeniden kullanmayın



Benzersiz Cihaz Kimliği



MR Koşullu



İşin kullanılarak sterilize edilmiştir



Üretici



Yeniden sterilize etmeyin



Üretim tarihi



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Son kullanma tarihi



Yalnızca reçeteli

Használati útmutató

Passzív középfül-implantátum Kengyelplasztikai protézis

Az eszköz ismertetése

A MED-EL passzív középfül-implantátum – kengyelplasztikai protézis titánból készült hallócsontpótló protézis. A hallócsontlánc rekonstruálásával visszaállítható a középfül vezetett hallási mechanizmusa.

Rendeltetésszerű használat

A kengyelplasztikai protézis célja a kengyelív pótlása, vagy rögzített kengyeltalp esetén a kengyelív és üllőcsont pótlása. Ez a passzív implantátum visszaállítja a dobhártya és az ovális ablak közötti mechanikus hangátvitelt. A kengyelplasztikai protézis minden korú beteg kezelésére alkalmas.

Javallatok

A kengyelplasztikai protézis a kengyel veleszületett vagy kialakult problémái esetén javallott, amelyek okai például a következők lehetnek:

- otoszklerózis
- a kengyelek veleszületett mozgásképtelensége
- traumás sérülés
- a hallócsontlánc/középfül fejlődési rendellenessége

A kengyelplasztikai protézis olyan betegek számára javallott, akiknek a vezetett hallása a kengyel korábbi műtétje miatt nem megfelelő.

Ellenjavallatok

Nem szabad a kengyelplasztikai protézist használni:

- ismert, hogy a beteg nem tolerálja az implantátum anyagait
- akut középfülgyulladás áll fenn
- hallójárat-gyulladás és/vagy fülgomba esetén
- dobhártya-perforáció és/vagy krónikus középfülgyulladás esetén
- egyensúlyprobléma, pl. aktív Meniére-betegség esetén

Vigyázat:

Az implantációs döntés előtt az orvosnak átfogó módon mérlegelnie kell a beteg oldalán fennálló potenciális kockázatokat és előnyöket, valamint a betegnek az eszközhöz kapcsolódó reális elvárásait. Az orvosnak ehhez szakorvosi véleményt kell

alkotnia és döntését a páciens teljes kórtörténete alapján kell meghoznia.

Lehetséges nemkívánatos jelenségek

A középfülben végzett sebészeti beavatkozások a rendkívül érzékeny hallócsontocskákat érintik és a belső fül lehetséges traumának van kitéve. Komoly szövődmények léphetnek fel a középfül műtétje közben vagy után, és a fül szerkezetének visszafordíthatatlan sérüléséhez vezethetnek, amelynek következtében részleges vagy teljes nem helyreállítható hallásvesztés alakulhat ki. Az ilyen sérülések kezeléséhez, ha az egyáltalán lehetséges, adott esetben további sebészeti beavatkozások szükségesek.

Lehetséges szövődmények többek között: szenzorineurális halláscsökkenés a műtét közben fellépő trauma következtében; akusztikus jelátvitel károsodása a protéziscsappantyú és a kengyeltalp perforációja közötti súrlódás miatt; szédülés; fülzúgás; granulóma; az üllőcsont kopása/erodálódása/elhalása; a dobhártya visszahúzódása vagy perforálódása; az implantátum műtét utáni elmozdulása hegyszövet kialakulása miatt; a protézis műtét utáni elmozdulása trauma vagy helytelen pozicionálás következtében; a protézis kilökődése; valamint műtét utáni fertőzés, beleértve a középfülgyulladást. A protézis miatt a maradék hallás jelentős csökkenése is bekövetkezhet. Az illetékes orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a páciens az implantáció lehetséges nemkívánatos mellékhatásairól átfogó tájékoztatást kapott.

Ezen túlmenően a betegekre a szokásos kockázatok érvényesek, amelyekkel a műtét és anesztézia során kell számolni. Lehetséges műtéti kockázatok többek között a zsibbadás, duzzanat vagy fájdalom a fül körül, lehetséges arcbénulás, egyensúly- vagy ízlelőképeség-zavar és nyaki fájdalmak. Ezek a tünetek általában átmenetiek, és a műtétet követő néhány héten belül megszűnnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Műtét előtt

- Az eszközt kizárólag egy használatra alkalmazható. Ne használja fel újból, és ne sterilizálja újra.
- Ne használja, ha a steril csomagolás sérült vagy ha a felhasználási (lejárat) idő eltelt.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a csomagot csak steril környezetben nyissa fel.
- Ne módosítsa az eszközt, és csak rendeltetésszerűen használja.

- Ne használjon sérült eszközt.
- A nemkívánatos elektrosztatikai hatások elkerülése érdekében nedvesítse meg a protézist néhány csepp nátrium-klorid oldattal (0,9%), mielőtt kivenné a csomagolásából.
- Ne ültesse be, ha ismert, hogy a beteg nem tolerálja az implantátum anyagát (titán). A sebészeti eszköz kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg intoleranciáit.
- Ne ültesse be az eszköz olyan helyre, ahol közvetlenül a MED-EL által szállított passzív középfüli implantátumoktól eltérő implantátumokkal érintkezhet.

Intraoperatív előírások

A hallócsontplasztika kifinomult sebészeti beavatkozás, amelyet csak képzett sebész végezhet. A nem megfelelő sebészeti technika visszafordíthatatlan kárt okozhat.

A MED-EL többféle hallócsontprotézist kínál. A beültetendő protézis megfelelő típusát és hosszúságát műtét közben határozzák meg. A műtét utáni szövődmények elkerülése érdekében a beültetendő protézis megfelelő típusának és hosszúságának kiválasztásakor körültekintéssel kell eljárni (pl. a kiválasztott protézis túl mély beültetése kárt tehet a belső fülben; az üllőcsont/kalapács elégtelen érintkezése). Ajánlott a protézist 0,5 mm mélységben helyezni a belső fülbe.

A tengelyes protéziseket max. három alkalommal, max. 45°-kal bármilyen irányban óvatosan el lehet hajlítani.

A funkcionális sérülés elkerülése érdekében kerülje a protézis véletlen hajlítását.

A középfül szerkezetét óvatosan kell kezelni.

A perilimfatikus fisztula kialakulásának megakadályozása érdekében gondoskodjon róla, hogy a protéziscsappantyút a belsőfülben minden oldalon szövet vegye körül.

Posztoperatív előírások

A beteget el kell látni a műtött fül helyes higiénijára vonatkozó utasításokkal.

A műtét után az orvosnak és a betegnek ügyelnie kell a szövődmények jeleire (például granulóma kialakulása vagy az előnyök bizonyos idő után történő elvesztése).

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget, hogy kerülje a hirtelen, hangos zajokat vagy a külső nyomás nagyobb változásait, és hogy forduljon a háziorvosához, ha a műtét utáni tevékenységekkel kapcsolatos kérdése van.

Az implantátumkátyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.

MRI-hez kapcsolódó biztonsági információk

A nem klinikai tesztekéből kiderült, hogy az eszköz MR-feltételes. Az eszközzel ellátott betegeket biztonságosan lehet vizsgálni az olyan MR-rendszerekben, amelyek megfelelnek a következő feltételeknek:



- Legfeljebb 7T statikus mágneses mező
- Mágneses mező maximális gradiense: 79T/m (7 900 G/cm)
- Maximális erőszorzat: 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott műtermék kiterjedése a legrosszabb esetben kb. 4,59mm, ha 7T MR-rendszerben gradiens echo impulzusszekvenciával vizsgálják.

Tárolás és hulladékkezelés

A terméket steril csomagolásában kell tárolni. Tilos az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumot követően használni. A csomagolás hulladékkezelését a helyi előírások szerint kell végezni.

Nyilatkozat a jótállásról

A jótállási rendelkezésekkel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a MED-EL helyi képviselőjével.

Szimbólumok



A CE-jelölést első alkalommal 2020-ben tüntették fel



Vigyázat



Tilos újrafelhasználni



Feltételesen
MR-biztonságos



Gyártó



Gyártás időpontja



Felhasználási dátum



Katalógusszám



Batch szám



Egyedi eszközazonosító



Sterilizálás besugárással



Ne sterilizálja újra.



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Vényköteles

Návod k použití

Pasivní středoušní implantát Stapesplastická protéza

Popis zařízení

Pasivní středoušní implantát MED-EL – Stapesplastická protéza je protéza – náhrada středoušních kůstek vyrobená z titanu. Rekonstrukce řetězce středoušních kůstek může pomoci obnovit převodní sluchový mechanismus středního ucha.

Určené použití

Stapesplastická protéza je určena k použití jako náhrada oblouku třmínku nebo oblouku třmínku a kovádky v případě nepohyblivé ploténky třmínku. Pasivní implantát obnovuje mechanický přenos zvuku z tympanické membrány do oválného okénka. Stapesplastická protéza je určena k léčbě pacientů všech věkových skupin.

Indikace

Stapesplastická protéza je indikována v případě vrozených nebo získaných vad třmínku způsobených např.

- otosklerózou
- vrozenou nepohyblivostí třmínku
- traumatické zranění
- deformací řetězce sluchových kůstek/středního ucha

Stapesplastická protéza je indikována k léčbě pacientů s převodní nedoslýchavostí z předchozí operace třmínku.

Kontraindikace

Stapesplastická protéza se nepoužije při:

- je-li o pacientovi známo, že je přecitlivělý na implantační materiály
- je-li přítomna akutní infekce středního ucha
- zánětu zevního zvukovodu a/nebo otologické mykóze
- perforaci tympanické membrány a/nebo chronickém zánětu středního ucha
- potížích s rovnováhou, např. při Menierově chorobě

Upozornění:

Stejně jako při jiných chirurgických zákrocích musí lékař zvážit všechna potenciální rizika a přínosy pro pacienta a jeho realistická očekávání týkající se prostředku, než se rozhodne pro implantaci. Lékař si musí vytvořit svůj vlastní odborný posudek a dojít k rozhodnutí, s přihlédnutím k celkové anamnéze pacienta.

Možné komplikace

Při chirurgických zákrocích ve středním uchu se manipuluje na extrémně citlivých sluchových kůstkách a vnitřní ucho je tak vystaveno možným operativním traumatům. Vážné komplikace se mohou objevit už během operace nebo po operaci středního ucha a mohou tak vést k nenapravitelnému poškození ušních struktur, což vede k částečné nebo úplné ireverzibilní ztrátě sluchu. K odstranění takového poškození jsou podle okolností, a je-li to vůbec možné, potřebné další chirurgické zákroky.

K možným komplikacím, kromě jiného, patří: percepční ztráta sluchu v důsledku traumatu během operace; zhoršený přenos akustického signálu v důsledku tření mezi pístem protézy a perforací ploténky tíminku; závratě; tinnitus; granulom; eroze/eroze/nekróza kovadlinky; retrakce nebo perforace tympanické membrány; pooperační posunutí protézy z důvodu vytvoření zjizvené tkáně; pooperační posunutí protézy z důvodu traumatu nebo nevhodného umístění; extruze protézy a pooperační infekce, včetně zánětu středního ucha. Kromě toho může protéza vést ke značné ztrátě zbytkového sluchu. Příslušný lékař se musí přesvědčit o tom, zda-li byl pacient dostatečně informován o možných nežádoucích vedlejších účincích implantace.

Dále jsou pacienti vystaveni obvyklým rizikům spojeným s průběhem operace a použitím anestezie. Možná operační rizika jsou mimo jiné necitlivost, otok nebo bolesti v oblasti ucha, možná obrna lícního nervu, poruchy rovnováhy, poruchy vnímání chuti nebo bolesti šije. Jestliže toto nastane, jde obvykle o přechodný stav, který vymizí během několika týdnů po operaci.

Výstrahy a preventivní opatření

Před operací

- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je neresterilizujte.
- Nepoužívejte je, pokud je sterilní obal poškozen, nebo pokud bylo překročeno datum použitelnosti (datum expirace).
- Otevírejte obal pouze ve sterilním prostředí, aby se zamezilo kontaminaci.

- Prostředek nesmí být modifikován a může být používán pouze v souladu s účelem použití.
- Nepoužívejte poškozený prostředek.
- Před vyjmutím protézy z obalu pokropte protézu několika kapkami roztoku chloridu sodného (0,9%), aby byly eliminovány nežádoucí elektrostatické účinky.
- Neprovádějte implantaci, je-li o pacientovi známo, že je přecitlivělý na implantační materiál (titan). Při výběru chirurgických nástrojů zvažte pacientovu intoleranci.
- Neprovádějte implantaci prostředku v přímém kontaktu s jinými pasivními středoušními implantáty, které nepochází od společnosti MED-EL.

Intraoperačně

Ossikuloplastika je složitý chirurgický výkon, který by měl provádět pouze kvalifikovaný chirurg. Nevhodná chirurgická technika může vést k nenapravitelnému poškození.

Společnost MED-EL nabízí celou řadu protéz sluchových kůstek. Správný typ a délka protézy, která má být implantována, se stanoví intraoperačně. Při výběru správného typu a délky implantované protézy je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k pooperačním komplikacím (např. poškození vnitřního ucha, je-li zvolená protéza zasunuta příliš hluboko do vnitřního ucha; nedostatečný kontakt mezi protézou a kovádkou/kladívkem). Doporučuje se hloubka zasunutí protézy do vnitřního ucha 0,5 mm.

U protéz s dříkem je možné dřík opatrně ohnout, maximálně třikrát, max. 45° v jakémkoli směru.

Vyhýbejte se náhodnému ohnutí protézy, abyste zabránili funkčnímu poškození.

Se strukturami středního ucha je nutno zacházet s nejvyšší opatrností.

Zajistěte, aby bylo vnitřní ucho kolem pístu protézy utěsněno tkáně, aby se předešlo vytvoření perilymfatické píštěle.

Pooperačně

Pacient musí být informován o správné hygieně operované oblasti.

Lékař i pacient musí sledovat po operaci příznaky případných komplikací (jako je vývoj granulomu nebo dlouhodobé zhoršování výstupní úrovně).

Lékař musí informovat pacienta, že by se měl vyhnout situacím, jako jsou náhlé, hlasité zvuky nebo silné změny okolního tlaku a že by měl konzultovat se svým lékařem otázky týkající se aktivit po operaci.

Implantační průkaz musí být vyplněn a předán pacientovi.

Informace o bezpečnosti při MRI

Neklinické testování prokázalo, že je prostředek podmínečně použitelný v prostředí MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR při splnění následujících podmínek:



- Statické magnetické pole do 7T
- Maximální gradient prostorového pole 79T/m (7 900 G/cm)
- Maximální násobek pole 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Při neklinickém testování měl artefakt způsobený na obraze prostředkem v nejhorším případě rozsah přibližně 4,59 mm při snímkování s pulzní sekvencí gradientového echa v systému 7T MR.

Uchovávání a likvidace

Výrobek musí být uložen ve sterilním obalu. Výrobek se musí implantovat ještě před uplynutím data použitelnosti uvedeném na balení. Obal musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o záruce

Pokud máte dotazy týkající se našich záručních ustanovení, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL.

Symbols



Označení CE bylo poprvé přiděleno v roce 2020



Upozornění



Nepoužívejte opakovaně



Přípustné vyšetření MR



Výrobce



Datum výroby



Použitelné do



Katalogové číslo



Kód šarže



Jedinečná identifikace zařízení



Sterilizace zářením



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Pouze na lékařský předpis

Návod na použitie

Pasívny stredoušný implantát Stapesplastická protéza

Opis zariadenia

Pasívny stredoušný implantát MED-EL – Stapesplastická protéza je protéza – náhrada stredoušných kostičiek vyrobená z titánu. Reťaz sluchových kostičiek možno zrekonštruovať a obnoviť tak prevodový sluchový mechanizmus vnútri stredného ucha.

Určené použitie

Stapesplastická protéza je určená na použitie ako náhrada oblúka strmienka alebo oblúka strmienka a nákovky v prípade nepohyblivej platničky strmienka. Pasívny implantát obnovuje mechanický prenos zvuku z tympanickej membrány do oválneho okienka. Stapesplastická protéza je určená na liečbu pacientov všetkých vekových skupín.

Indikácie

Stapesplastická protéza je indikovaná v prípade vrodených alebo získaných porúch strmienka spôsobených napr.

- otosklerózou,
- vrodenou fixáciou strmienka,
- traumatický úraz,
- deformáciou reťazca sluchových kostičiek/stredného ucha

Stapesplastická protéza je indikovaná na liečbu pacientov s nedostatočným prevodovým sluchom z predchádzajúcej operácie strmienka.

Kontraindikácie

Stapesplastická protéza sa nesmie používať za nasledujúcich podmienok:

- ak je u pacienta známa intolerancia na materiály implantátu,
- prítomnosť akútnej infekcie stredného ucha,
- zápal vonkajšieho zvukovodu a/alebo otologická mykóza,
- perforácia tympanickej membrány a/alebo chronický zápal stredného ucha,
- problém s rovnováhou, napr. pri Menierovej chorobe.

Upozornenie:

Lekár musí v plnej miere zvážiť potenciálne riziká a prínos implantátu pre pacienta a jeho realistické očakávania od zariadenia ešte pred tým, než sa rozhodne pre implantáciu. Lekár si musí uplatniť svoj vlastný odborný úsudok a zvážiť kompletnú anamnézu pacienta.

Možné nežiadúce sprievodné javy

Pri chirurgických zákrokoch v strednom uchu sa manipuluje na extrémne citlivých sluchových kostičkách a vnútorné ucho je tak vystavené možným chirurgickému poraneniu. Závažné komplikácie sa môžu objaviť už počas operácie alebo po operácii stredného ucha a môžu tak viesť k nenapraviteľnému poškodeniu ušných štruktúr, čo vedie k čiastočnej alebo úplnej ireverzibilnej strate sluchu. Na odstránenie takéhoto poškodenia, ak je to vôbec možné, sú potrebné ďalšie chirurgické zákroky. K možným komplikáciám patria: senzorineurálna strata sluchu v dôsledku traumy počas operácie; zhoršený prenos akustického signálu v dôsledku trenia medzi piestom protézy a perforáciou platničky strmienka; závrat; tinitus; granulóm, arózia/erózia/nekróza nákovky; retrakcia alebo perforácia tympanickej membrány; pooperačné posunutie protézy z dôvodu vytvorenia jazrového tkaniva; pooperačné presunutie protézy z dôvodu traumy alebo nesprávnym umiestnením; extrúzia protézy, pooperačné infekcie vrátane zápalu stredného ucha. Protéza môže okrem toho spôsobiť významnú stratu zvyškového sluchu. Príslušný lekár sa musí presvedčiť o tom, či bol pacient dostatočne informovaný o možných nežiaducich vedľajších účinkoch implantácie.

Ďalej u pacientov platia obvyklé riziká, s ktorými sa musí počítať v priebehu operácie a anestézie. K ďalším rizikám pri väčších ušných operáciách patria necitlivosť, opuch alebo diskomfort v oblasti ucha, obrna tvárového nervu, poruchy rovnováhy alebo chuti alebo bolesti šije. Ak sa tieto účinky vyskytnú, obvykle sú prechodné a vymiznú po pár týždňoch od operácie.

Výstrahy a preventívne opatrenia

Pred operáciou

- Zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane a opakovane nesterilizujte.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo vypršala doba použitia (dátum expirácie), zariadenie nepoužívajte.
- Balenie otvárajte len v sterilnom prostredí, aby nedošlo ku kontaminácii.
- Na pomôcke nevykonávajte zmeny a používajte ju len na určený účel.

- Nepoužívajte pomôcku, keď je poškodená.
- Aby sa vylúčili prípadné elektrostatické účinky, protézu pred vybratím z obalu niekoľkými kvapkami roztoku chloridu sodného (0,9 %).
- Nevykonávajte implantáciu, ak je u pacienta známa intolerancia na materiál implantátu (titán). Pri výbere chirurgického nástroja zvažte intolerancie u pacienta.
- Neimplantujte pomôcku v priamom styku s inými pasívnymi stredoušnými implantátmi než od spoločnosti MED-EL.

Intraoperačne

Osikuloplastika je náročný chirurgický zákrok a mali by ho vykonávať len kvalifikovaní chirurgovia. Nevhodná chirurgická technika môže viesť k nenapraviteľnému poškodeniu.

Spoločnosť MED-EL ponúka rôzne osikulárne protézy. Správny typ a dĺžka protézy, ktorá sa má implantovať, sú stanovené intraoperačne. Pri výbere správneho typu a dĺžky protézy, ktorá sa má implantovať, sa musí postupovať opatrne, aby sa zabránilo pooperačným komplikáciám (napr. poškodenie vnútorného ucha, ak je vybraná protéza vsadená príliš hlboko do vnútorného ucha; nedostatočný kontakt medzi protézou a nákovkou/kladivkom).

Odporúča sa hĺbka zasunutia protézy do vnútorného ucha 0,5 mm.

Pre protézy s driekom je možné driek opatrne ohnúť maximálne trikrát, max. 45° v ktoromkoľvek smere.

Zabráňte náhodnému ohnuti protézy, aby nedošlo k narušeniu funkčnosti.

K štruktúram stredného ucha treba pristupovať s opatrnosťou.

Zaistite, aby bolo vnútorné ucho okolo piestu protézy utesnené tkanivom, aby sa predišlo vytvoreniu perilymfatickej fistuly.

Pooperačne

Pacient by mal byť poučený o správnej hygiene operovaného ucha.

Chirurg a pacient musia po operácii sledovať akékoľvek príznaky komplikácií (napríklad vznik granulómu alebo časom pokles úžitku).

Lekár musí informovať pacienta, že pacient sa musí vyhýbať situáciám, ako sú náhle, hlasné zvuky alebo ťažké vibrácie v okolí prostredí, a že pacient sa musí so svojim lekárom poradiť o otázkach týkajúcich sa činností po operácii.

Pre implantát sa musí vyplniť preukaz, ktorý sa musí odovzdať pacientovi.

Bezpečnostné informácie pre magnetickú rezonanciu (MR)

Neklinickým skúšaním sa preukázalo, že táto pomôcka je bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie len podmienne. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie (snímanie) systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:



- statické magnetické pole do 7T,
- maximálny gradient priestorového poľa 79T/m (7 900 G/cm),
- maximálny násobok poľa 356T²/m (356 000 000 G²/cm).

Pri neklinickom skúšaní artefakt spôsobený na obraze pomôckou mal v najhoršom prípade rozsah 4,59 mm pri snímkovaní so sekvenciou impulzov gradientového echa v systéme MR 7T.

Skladovanie a likvidácia

Výrobok sa musí skladovať vo svojom sterilnom obale. Pomôcky a zariadenia sa nesmú používať po uplynutí dátumu spotreby, uvedenom na balení. Obalový materiál treba likvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vyhlásenie o záruke

Informácie o našich záručných ustanoveniach získate u miestneho zástupcu spoločnosti MED-EL.

Symbody



Značka CE, prvýkrát udelená v roku 2020



Upozornenie



Nepoužívať opakovane



MR bezpečné len podmienne



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do



Katalógové číslo



Kód šarže



Jedinečná identifikácia pomôcky



Sterilizácia žiarením



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Iba na lekársky predpis

Upute za uporabu

Implantat za srednje uho pasivne funkcije**Proteza za stapedoplastiku****Opis uređaja**

MED-EL implantat za srednje uho pasivne funkcije – proteza za stapedoplastiku – zamjenska je proteza za slušne koščiце izrađena od titanija. Lanac slušnih koščića može se rekonstruirati kako bi se vratio mehanizam konduktivnog sluha unutar srednjeg uha.

Namjena

Proteza za stapedoplastiku namijenjena je kao zamjena za luk stremena ili za luk stremena i nakovanj u slučaju fiksirane baze stremena. Ovaj pasivni implantat vraća mehanički prijenos zvuka od timpanske membrane na ovalni prozor. Proteza za stapedoplastiku namijenjena je za liječenje pacijenata svih dobi.

Indikacije

Proteza za stapedoplastiku indicirana je u slučaju urođenih ili stečenih oštećenja stremena zbog stanja kao što su:

- otoskleroza
- urođena fiksacija stremena
- ozljeda uslijed udarca
- malformacija koščića uha/srednjeg uha

Proteza za stapedoplastiku namijenjena je za liječenje pacijenata s neodgovarajućim konduktivnim sluhom nakon prethodnog kirurškog zahvata na stremenu.

Kontraindikacije

Proteza za stapedoplastiku ne smije se koristiti ako pacijent ima:

- pacijent ima netoleranciju na materijal implantata
- prisutna je akutna infekcija srednjeg uha
- upalu zvukovoda i/ili otomikozu
- perforaciju timpanske membrane i/ili kroničnu upalu srednjeg uha
- problem s ravnotežom, npr. aktivnu Menierovu bolest

Oprez:

Prije donošenja odluke o ugradnji liječnik mora procijeniti potencijalne rizike i koristi za pacijenta i njegova/njezina realistična očekivanja vezana uz uređaj. Liječnik mora donijeti stručnu medicinsku ocjenu i svoju odluku donijeti uz uvažavanje cjelokupne povijesti bolesti pacijenta.

Moguće neželjene nuspojave

Kod kirurških zahvata u srednjem uhu dolazi do manipulacije krajnje osjetljivih slušnih košćica, dok unutrašnje uho može biti izloženo mogućim operativnim traumama. Ozbiljne komplikacije se mogu pojaviti već za vrijeme ili nakon operacije srednjeg uha koje mogu dovesti do nepopravljivih oštećenja na strukturama uha, uslijed čega može doći do djelomičnog ili potpunog nepovratnog gubitka sluha. Za uklanjanje ovakvih oštećenja, ukoliko je to uopće moguće, eventualno su neophodni dodatni kirurški zahvati.

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

senzornoneuralni gubitak sluha kao posljedica traume nastale za vrijeme operacije, oštećeni prijenos akustičnog signala zbog trenja između klipa proteze i perforacije baze stremena, vrtoglavicu, tinitus, granulom, nagrivanje/eroziju/nekrozu nakovnja, retrakciju ili perforaciju timpanske membrane, postoperativno pomicanje proteze uslijed stvaranja ožiljkastog tkiva, postoperativnu translokaciju proteze uslijed traume ili nepravilnog pozicioniranja, ekstruziju proteze i postoperativnu infekciju, uključujući upalu srednjeg uha. Osim toga proteza može dovesti do znatnog gubitka preostalog sluha. Zaduženi liječnik mora osigurati, da pacijent bude obuhvatno informiran o mogućim neželjenim nuspojavama implantacije.

Nadalje, pacijenti su izloženi normalnim rizicima kirurških zahvata i anestezije. Mogući rizici u vezi sa operacijom su između ostalog nedostatak osjećaja, otekline ili bolovi oko uha, oduzetost lica, poremećaj ravnoteže ili čula ukusa i bolovi zatiljka. Ako dođe do tih nuspojava, one su obično kratkotrajne i nestaju u roku od nekoliko tjedana nakon operacije.

Upozorenja i mjere opreza

Prije operacije

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je prošao datum "koristiti do" (rok valjanosti).
- Otvorite pakiranje samo u sterilnom okruženju kako biste izbjegli onečišćenje.
- Ne vršite izmjene na uređaju i koristite ga samo prema namjeri.

- Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.
- Da biste uklonili neželjene elektrostatičke učinke, na protezu nanosite nekoliko kapi otopine natrijevog klorida (0,9%) prije nego što protezu izvadite iz pakiranja.
- Ne implantirajte ako je poznato da pacijent ima netoleranciju na materijal implantata (titanij). Uzmite u obzir netoleranciju pacijenta za odabir kirurškog alata.
- Ne implantirajte uređaj u izravnom kontaktu s pasivnim implantatima srednjeg uha koji nisu proizvodi tvrtke MED-EL.

Tijekom operacije

Osikuloplastika je sofisticiran operativni zahvat i smiju ga izvesti samo iskusni i obučeni kirurzi. Neodgovarajuća kirurška tehnika može dovesti do nepopravljivih oštećenja.

MED-EL nudi razne proteze za slušne koščiće. Ispravna vrsta i duljina proteze koja će se implantirati utvrđuje se intraoperativno. Morate biti oprezni pri odabiru odgovarajuće vrste i duljine proteze koja će se implantirati kako bi se izbjegle postoperativne komplikacije (npr. oštećenje unutarnjeg uha ako je odabrana proteza umetnuta preduboko u unutarnje uho; nedovoljan kontakt proteze i nakovnja/čekića). Preporučena dubina umetanja proteze u unutarnje uho je 0,5 mm.

Kod proteza s osovinom moguće je pažljivo savijanje osovine maksimalno tri puta, najviše 45 stupnjeva u bilo kojem smjeru. Valja izbjegavati slučajno savijanje proteze kako bi se onemogućila funkcionalna oštećenja.

Potrebno je pažljivo pristupati strukturama srednjeg uha. Provjerite da je unutarnje uho zatvoreno tkivom oko klipa proteze kako bi se spriječilo stvaranje perilimfatične fistule.

Nakon operacije

Pacijenta valja savjetovati o pravilnoj higijeni operiranog uha. Nakon operacije liječnik i pacijent trebaju obratiti pažnju na naznake mogućih komplikacija (primjerice razvoj granuloma ili smanjenje koristi nakon nekog vremena).

Liječnik mora obavijestiti pacijenta da pacijent treba izbjegavati situacije poput naglih, glasnih zvukova ili jakih razlika u okolišnom tlaku i da se pacijent treba posavjetovati sa svojim liječnikom oko pitanja koja se odnose na postoperativne aktivnosti.

Kartica s podacima o implantaciji treba se ispuniti i predati pacijentu.

Sigurnosne informacije o magnetnoj rezonantnoj tomografiji

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj uvjetno siguran za magnetsku rezonantnu tomografiju. Pacijent kojem je implantiran ovaj uređaj može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:



- Statičko magnetsko polje do 7T
- Maksimalan gradijent magnetskog polja od 79T/M (7 900 G/cm)
- Proizvod maksimalne sile od 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

U nekliničkim ispitivanjima, najgori slučaj artefakta slike uzrokovan uređajem proteže se približno 4,59mm ako se snima gradijentnim impulsnim slijedom impulsa u uređaju za magnetsku rezonanciju od 7T MR.

Pohrana i odlaganje

Proizvod je potrebno pohraniti u sterilnom pakiranju. Uređaji se ne smiju koristiti nakon isteka datuma roka uporabe navedenog na pakiranju. Pakiranje treba odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Izjava o jamstvu

Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke MED-EL radi informacija o našim odredbama o jamstvu.

Simboli



CE oznaka, prvi put primijenjena 2020



Kataloški broj



Oprez



Šifra serije



Nemojte ponovo koristiti



Jedinstvena identifikacija uređaja



Uvjetno MR-siguran



Sterilizirano zračenjem



Proizvođač



Nemojte ponovo sterilizirati



Datum proizvodnje



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Uporaba moguća do



Samo uz liječnički recept

Navodila za uporabo

Pasivni vsadek srednjega ušesa Stapesplastična proteza

Opis naprave

Pasivni vsadek srednjega ušesa MED-EL – stapesplastična proteza je proteza za obnovitev slušnih koščic, izdelana iz titana. Verigo slušnih koščic lahko rekonstruiramo, da obnovimo prevodni slušni mehanizem v srednjem ušesu.

Predvidena uporaba

Stapesplastična proteza se uporablja kot nadomestek loka stremenca ali loka stremenca in nakovalca v primeru nepomične ploščice stremenca. Pasivni vsadek obnovi mehanski prenos zvoka z bobniča na ovalno okence. Stapesplastična proteza je namenjena zdravljenju pacientov vseh starosti.

Indikacije

Stapesplastična proteza je indicirana v primeru prirojenih ali pridobljenih okvar stremenca, na primer zaradi:

- otoskleroze,
- prirojene fiksacije stremenca,
- travmatska poškodba,
- deformacije verige slušnih koščic/srednjega ušesa.

Stapesplastična proteza je indicirana za zdravljenje pacientov s prevodno izgubo sluha po predhodni operaciji stremenca.

Kontraindikacije

Stapesplastične proteze ne uporabljajte, če:

- je znano, da pacient ne prenaša materialov vsadka;
- je prisotna akutna okužba srednjega ušesa;
- je prisotno vnetje zunanjskega ušesa (otitis externa) in/ali otomikoza;
- je prisotna perforacija bobniča in/ali kronično vnetje srednjega ušesa;
- so prisotne težave z ravnotežjem, npr. aktivna Menierova bolezen.

Pozor:

Zdravnik mora natančno ovrednotiti morebitna tveganja in koristi za pacienta ter njegova/njena realna pričakovanja glede pripomočka, preden se odloči za vsaditev. Zdravnik mora pacienta podvreči medicinski presoji in upoštevati njegovo celotno zdravstveno preteklost.

Morebitni neugodni vplivi

Operacija srednjega ušesa obsega ravnanje s krhkimi slušnimi koščicami in notranje uho izpostavi tveganju kirurške poškodbe. Med ali po operaciji srednjega ušesa lahko pride do resnih zapletov, ki lahko povzročijo nepopravljivo škodo na otoloških strukturah, kar povzroči nepovratno delno ali popolno izgubo sluha. Potrebni so lahko dodatni kirurški posegi za izboljšavo takšnega stanja, če so možni.

Komplikacije, ki se lahko pojavijo, vključujejo: senzorinevralno izgubo sluha zaradi poškodbe pri operaciji; moten prenos zvočnega signala zaradi trenja med batom proteze in luknjico ploščice stremenca; vrtoglavico; tinitus; granulom; arozijo/erozijo/nekrozo nakovalca; retrakcijo ali perforacijo bobniča; premik proteze po operaciji zaradi nastanka brazgotinastega tkiva; premik proteze po operaciji zaradi poškodbe ali nepravilnega položaja; iztis proteze in okužbo po operaciji, vključno z vnetjem srednjega ušesa. Proteza bi lahko povzročila tudi bistveno izgubo preostalega sluha. Odgovoren zdravnik zagotovi, da je pacient v celoti seznanjen z možnimi neugodnimi posledicami postopka za vstavljanje vsadka.

Poleg tega so pacienti izpostavljeni običajnim tveganjem zaradi operacije in anestezije. Obsežnejša operacija ušesa lahko povzroči odrevenelost, otekline ali bolečine okrog ušesa, možnost pareze obraznega živca, motnje v ravnovesju ali okusu ali bolečine v vratu. Če pride do tega, so navadno prehodne in izzvenijo v nekaj tednih po kirurškem posegu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred operacijo

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Kompleta ne uporabljajte večkrat in ga ne sterilizirajte.
- Ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna embalaža ali če je potekel rok uporabe (datum izteka roka uporabnosti).
- Embalažo odprite samo v sterilnem okolju, da se izognete kontaminaciji.
- Pripomočka ne spreminjajte in ga uporabljajte samo v skladu z njegovim namenom.
- Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.

- Da preprečite neželene elektrostatične učinke, protezo navlažite z nekaj kapljicami raztopine natrijevega klorida (0,9%), preden jo vzamete iz embalaže.
- Ne vsadite, če je znano, da pacient ne prenaša materiala vsadka (titana). Morebitno intoleranco pacienta upoštevajte tudi pri izbiri kirurških pripomočkov.
- Pripomočka ne vsadite v neposrednem stiku s pasivnimi vsadki srednjega ušesa, ki jih ni odobrila družba MED-EL.

Med operacijo

Osikuloplastika je prefinjen kirurški poseg, ki ga smejo izvajati le usposobljeni kirurgi. Neustrezna kirurška tehnika lahko povzroči nepopravljivo škodo.

Družba MED-EL zagotavlja različne proteze slušnih koščic.

Pravilna vrsta in dolžina proteze za vsaditev se določi med operacijo. Pri izbiri pravilne vrste in dolžine proteze za vsaditev je potrebna previdnost, da se izognete pooperativnim zapletom (npr. poškodbi notranjega ušesa, če se izbrana proteza vstavi pregloboko v notranje uho; nezadostnemu stiku med protezo in nakovalcem/kladivcem). Priporočljiva globina vstavitve proteze v notranje uho je 0,5 mm.

Pri protezah z osjo lahko os previdno upognete največ trikrat, za največ 45° v katero koli smer.

Preprečite nenamerno upogibanje proteze, da preprečite funkcionalno poškodbo.

S strukturami srednjega ušesa je treba ravnati previdno.

Zagotovite, da je notranje uho zatesnjeno okoli bata proteze, da preprečite nastanek perilimfatične fistule.

Po operaciji

Pacientu je treba razložiti pravilno higieno operiranega ušesa.

Po operaciji morata biti tako kirurg kot tudi pacient posebej pozorna na morebitne znake komplikacij (na primer razvoj granuloma ali izgube koristi čez čas).

Zdravnik mora pacienta opozoriti, naj se izogiba situacijam, kjer so prisotni nenaden, glasen hrup ali močna nihanja tlaka v okolju, in naj se v primeru vprašanj glede dejavnosti po operaciji posvetuje z zdravnikom.

Izpolniti je treba kartico o vstavljenem vsadku in jo dati pacientu.

Informacije o varnosti magnetnoresonančnega slikanja

Neklinični preizkusi so pokazali, da je pripomoček pogojno varen za MR. Pacient s tem pripomočkom lahko varno opravi preiskavo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:



- statično magnetno polje do 7T
- največji prostorski gradient polja 79T/m (7900 G/cm)
- največja sila izdelka 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

V nekliničnih preizkusih se je najslabši možen artefakt slike, ki ga je ustvaril pripomoček, širil približno 4,59mm, če je bila slika posneta s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva v sistemu MR jakosti 7T.

Shranjevanje in odstranitev

Izdelek je treba shranjevati v sterilni embalaži. Pripomočkov ni dovoljeno uporabiti po datumu roka uporabe, navedenem na embalaži. Embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Garancijska izjava

Za informacije o garancijskih določilih se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Simboli



Oznaka CE, prvič uporabljena 2020



Pozor



Ne uporabljajte ponovno



Pogojna MR-varnost



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Kataloška številka



Šifra serije



Edinstveni identifikator pripomočka



Sterilizacija z obsevanjem



Ne sterilizirajte znova



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Samo na recept

Uputstvo za upotrebu

Pasivni implantat srednjeg uva Proteza za stapedioplastiku

Opis uređaja

MED-EL pasivni implantat srednjeg uva – proteza za stapedioplastiku jeste osikularna proteza izrađena od titanijuma. Osikularni lanac se može rekonstruisati kako bi se obnovio konduktivni slušni mehanizam u srednjem uvu.

Predviđena upotreba

Proteza za stapedioplastiku namenjena je za zamenu luka uzengije ili luka uzengije i nakovnja u slučaju neopokretnog podnožja uzengije. Ovaj pasivni implantat obnavlja mehanički prenos zvuka od bubne opne do ovalnog otvora. Proteza za stapedioplastiku namenjena je lečenju pacijenata svih uzrasta.

Indikacije

Proteza za stapedioplastiku indicovana je u slučajevima urođenih ili stečenih nedostataka uzengije čiji su uzročnici npr.

- otoskleroza
- urođena nepokretnost uzengije
- traumatska povreda
- malformacija osikularnog lanca/srednjeg uva

Proteza za stapedioplastiku indicovana je za lečenje pacijenata sa neodgovarajućim konduktivnim sluhom iz prethodne operacije uzengije.

Kontraindikacije

Proteza za stapedioplastiku ne sme se koristiti ako je:

- potvrđeno da pacijent ne podnosi materijale implantata
- prisutna akutna infekcija srednjeg uva
- prisutna upala spoljašnjeg uva, odn. otomikoza
- prisutna perforacija bubne opne, odn. hronična upala srednjeg uva
- prisutan problem sa ravnotežom, npr. Menijerova bolest

Oprez:

Lekar mora obaviti potpunu procenu mogućih rizika i koristi za pacijenta i njegovih realnih očekivanja u vezi sa uređajem pre nego što donese odluku da izvrši ugradnju. Lekar mora da primeni stručno lekarsko mišljenje i svoju odluku donese imajući u vidu celokupnu genezu bolesti pacijenta.

Moguće neželjene nuspojave

Prilikom hirurških zahvata u srednjem uhu vrši se manipulacija krajnje osetljivih slušnih košćica (ossicula auditus) i srednje uho se izlaže mogućim operativnim traumama. Ozbiljne komplikacije mogu se javiti već tokom ili posle operacije srednjeg uva i mogu dovesti do nepopravljivih oštećenja strukture uva, usled čega može nastupiti delimičan ili potpuni gubitak sluha. Za otklanjanje takvih oštećenja, ako je to uopšte moguće, eventualno su potrebni dodatni hirurški zahvati.

U moguće komplikacije spadaju: senzorineuralno oštećenje sluha usled traume za vreme hirurškog zahvata; oslabljen prenos zvučnog signala usled trenja između klipa proteze i perforacije podnožja uzengije; vrtoglavica; tinitus; granulom; arozijska/erozijska nekroza nakovnja; uvlačenje ili perforacija bubne opne; postoperativno pomeranje proteze usled nastanka ožiljnog tkiva; postoperativna dislokacija proteze usled traume ili nepravilnog pozicioniranja; ekstruzija proteze; te postoperativna infekcija, uključujući upalu srednjeg uva. Proteza može izazvati i znatan gubitak preostalog sluha. Nadležni lekar bi trebalo da obezbedi da pacijent bude potpuno informisan o mogućim neželjenim nuspojavama implantacije.

Pored toga, pacijenti kojima se ugrađuje proteza izloženi su uobičajenim rizicima hirurških zahvata i anestezije. Mogući rizici ozbiljnije operacije srednjeg uha su između ostalog nedostatak osećaja, natečenost ili bolovi oko uha, moguća nepokretnost lica, smetnje ravnoteže i čula ukusa i bolovi u vratu. Ova stanja su obično prolaznog karaktera i nestaju nakon nekoliko nedelja posle operacije.

Upozorenja i mere opreza

Preoperativno

- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nije za višekratnu upotrebu i sterilizaciju.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je rok upotrebe (datum isteka) prošao.
- Pakovanje otvorite isključivo u sterilnom okruženju da biste izbegli kontaminaciju.
- Uređaj nemojte modifikovati i koristite ga isključivo u skladu sa namenom.
- Nemojte koristiti oštećen uređaj.
- Da biste se rešili neželjenih elektrostatičkih efekata, nakvasite protezu sa nekoliko kapi rastvora natrijum-hlorida (0,9%) pre nego što protezu izvadite iz pakovanja.
- Ne ugrađujte ako je potvrđeno da pacijent ne podnosi materijale implantata (titanijum). Prilikom izbora hirurških instrumenata uzmite u obzir intolerancije koje pacijent ima.

- Nemojte ugrađivati uređaj u direktnom dodiru sa pasivnim implantatima srednjeg uva koje nije proizvela kompanija MED-EL.

Intraoperativne

Osikuloplastika je sofisticirana hirurška intervencija i može je obavljati samo specijalista hirurgije. Primena neodgovarajuće hirurške tehnike može dovesti do nepopravljivih oštećenja. MED-EL nudi čitav niz osikularnih proteza. Odgovarajući tip i dužina proteze koja će se ugraditi određuje se intraoperativno. Prilikom izbora odgovarajućeg tipa i dužine proteze koja će se ugraditi, mora se voditi računa da ne dođe do postoperativnih komplikacija (npr. oštećenja unutrašnjeg uva ukoliko je izabrana proteza umetnuta suviše duboko u unutrašnje uvo; nedovoljnog kontakta između proteze i nakovnja/čekića). Preporučena dubina umetanja proteze u unutrašnje uvo iznosi 0,5 mm.

Kod proteza sa osovinom, osovina se može pažljivo saviti najviše tri puta, maksimalno 45° u bilo kom pravcu.

Mora se izbeći slučajno savijanje proteze kako bi se sprečila funkcionalna oštećenja.

Sa strukturama srednjeg uva mora se pažljivo postupati.

Da bi se sprečilo stvaranje perilimfne fistule, uverite se da je unutrašnje uvo zaptiveno tkivom oko klipa proteze.

Postoperativne

Pacijent mora dobiti uputstvo za ispravnu higijenu operisanog uva. Nakon hirurškog zahvata i hirurg i pacijent moraju obratiti pažnju na znake komplikacije (kao što je nastanak granuloma ili gubitak koristi od zahvata tokom vremena).

Lekar mora pacijentu naložiti da izbegava situacije u kojima može doći do pojave iznenadnih, jakih zvukova ili drastične razlike u ambijentalnom pritisku, te da se pacijent obrati svom lekaru ako ima pitanja u vezi sa postoperativnim aktivnostima. Kartica implantata mora se popuniti i uručiti pacijentu.

Informacije o bezbednosti vezane za magnetnu rezonancu (MRI)

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj uređaj uslovno bezbedan za MR. Pacijent kojem je ugrađen ovaj uređaj može se bezbedno snimati na MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:



- statičko magnetno polje do 7T
- maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 79T/m (7900 G/cm)
- maksimalni proizvod sile od 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

U nekliničkom ispitivanju, najgori artefakt snimka koji je uređaj proizveo širio se približno 4,59 mm kada je sniman pomoću gradijent-echo impulsne sekvence na MR sistemu od 7T.

Čuvanje i odlaganje

Proizvod se mora čuvati u sterilnom pakovanju. Uređaji se ne smeju koristiti nakon isteka datuma „upotrebljivo do“ navedenog na pakovanju. Pakovanje treba odložiti na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Izjava o garanciji

Više informacija o odredbama garancije potražite od lokalnog predstavništva kompanije MED-EL.

Simboli

	CE oznaka, prvi put primenjena 2020. godine		Kataloški broj
	Oprez		Šifra serije
	Ne koristiti ponovo		Jedinstveni identifikator uređaja
	Uslovno MR-siguran		Sterilisano kroz zračenje
	Proizvođač		Ne sterilisati ponovo
	Datum proizvodnje		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Upotrebljivo do		Izdaje se samo na lekarski recept

Инструкции за употреба

Пасивен имплант за средно ухо Протеза за стременна пластика

Описание на устройството

Протезата за стременна пластика на пасивния имплант за средно ухо на MED-EL представлява изработена от титан протеза за осигуларна замяна. Осигуларната верига може да бъде реконструирана така, че да възстанови проводния слухов механизъм в средното ухо.

Предназначение

Протезата за стременна пластика е предназначена за замяна на стременната дъга или на стременната дъга с наковалнята в случай на фиксирана основа на стремето. Този пасивен имплант възстановява механичното предаване на звука от тъпанчевата мембрана към овалното прозорче. Протезата за стременна пластика е предназначена за лечение на пациенти от всички възрасти.

Показания

Протезата за стременна пластика е предназначена за случаи на вродени или придобити дефекти на стремето, настъпили например вследствие на

- отосклероза
- вродена фиксация на стремето
- травма
- малформация на осигуларната верига или на средното ухо

Протезата за стременна пластика е предназначена за лечение на пациенти с недостатъчен проводим слух след предходна хирургична операция на стремето.

Противопоказания

Протезата за стременна пластика не трябва да се използва:

- ако се знае, че пациентът има непоносимост към материалите на импланта
- ако е налице остро възпаление на средното ухо
- при наличие на външен отит и/или отомикоза
- при наличие на перфорация на тъпанчевата мембрана и/или хроничен отит на средното ухо
- при наличие на проблеми с равновесието, напр. активна болест на Мениер

Внимание:

Лекарят трябва да прецени потенциалните рискове и ползи за пациента, както и да вземе предвид реалистичните очаквания на пациента, преди да вземе решение за поставяне на импланта. Лекарят трябва да си изгради специализирана медицинска оценка и да вземе решение, като вземе под внимание пълната медицинска история на пациента.

Възможни нежелани съпътстващи ефекти

При хирургична намеса в средното ухо се манипулира с изключително чувствителните слухови костици и вътрешното ухо е изложено на възможност за травма от хирургична намеса. Сериозни усложнения може да се появят още по време на или след операцията на средното ухо и да доведат до необратими увреждания на структурите на ухото, причиняващи частична или цялостна необратима загуба на слуха. За отстраняване на такива увреждания, при условие, че това изобщо е възможно, са необходими евентуално допълнителни хирургични намеси.

Усложненията, които може да възникнат, включват, но не само: невросензорна загуба на слуха вследствие на травма по време на операцията; предаване на увреден звуков сигнал поради триене между буталото на протезата и перфорация в основата на стремето; световъртеж; тинитус; гранулом; арозия/ерозия/некроза на наковалнята; ретракция или перфорация на тъпанчевата мембрана; следоперативно разместване на протезата при образуване на нова съединителна тъкан; следоперативно преместване на протезата вследствие на травма или недобро позициониране; екструзия на протезата; и следоперативна инфекция, включително отит на средното ухо. Освен това е възможно протезата да причини загуба на остатъчния слух. Отговорният лекар трябва да се увери, че пациентът е информиран обширно за възможните нежелани странични ефекти на имплантацията.

Също така пациентите са изложени на стандартните рискове, които може да се очакват по време на операция и обща анестезия. Възможни рискове от операцията са заедно с други безчувственост, отоци или болки около ухото, възможни са парализа на лицето, нарушение на чувството за равновесие или смущение на вкуса и болки във врата. Ако това се случи, обикновено е временно и изчезва в рамките на няколко седмици след операцията.

Предпазни мерки и предупреждения

Предоперативно

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте или не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте продукта, ако стерилната опаковка е повредена или с изтекъл срок на годност.
- Отворете опаковката само в стерилна среда, за да не допуснете замърсяване.
- Не променяйте изделието и го използвайте само по предназначение.
- Не използвайте повредено изделие.
- За да елиминирате евентуално възникване на електростатичен разряд, измийте протезата с няколко капки физиологичен разтвор (0,9% разтвор на натриев хлорид), преди да извадите протезата от опаковката ѝ.
- Имплантация не трябва да се извършва, ако се знае, че пациентът има непоносимост към материала на импланта (титан). Непоносимостта на пациента към материали трябва да се вземе предвид и при избора на хирургични инструменти.
- Не имплантирайте изделието в директен контакт с пасивни импланти за средно ухо, които не са на MED-EL.

Интраоперативно

Осикүлопластиката е сложна хирургична интервенция и следва да се извършва само от обучен хирург. Неподходящата хирургическа техника може да доведе до необратимо увреждане.

MED-EL предлагат голямо разнообразие от осикүларни протези. Точният тип и дължината на протезата за имплантиране се определя интраоперативно. При избор на подходящия тип и дължина на протезата за имплантиране трябва да се подходи много внимателно, за да се избегнат следоперативни усложнения (напр. увреждане на вътрешното ухо, ако избраната протеза бъде поставена твърде дълбоко във вътрешното ухо; недостатъчен контакт между протезата и наковалнята/чукчето). Препоръчва се протезата да се постави във вътрешното ухо на дълбочина 0,5 мм.

При протезите със ствол е възможно внимателно да се огъне стволът, но не повече от три пъти и не повече от 45° в която и да е посока.

Не трябва да се допуска случайно огъване на протезата, за да се избегне функционална повреда.

Със структурите на вътрешното ухо трябва да се борави много внимателно.

Уверете се, че вътрешното ухо е добре изолирано с тъкан около буталото на протезата, за да не се допусне образуване на перилимфна фистула.

Следоперативно

Пациентът трябва да получи съвети относно правилната хигиена на оперираното ухо.

След операцията хирургът и пациентът трябва да внимават за признаци за усложнения (като например развитие на гранулом или влошаване на ползата във времето).

Лекарят е длъжен да уведоми пациента, че трябва да се избягва ситуации с внезапни, силни шумове или сериозни вариации на околното налягане, както и че пациентът трябва да се обърне към лекаря си относно процедурите след операцията.

Картата за импланта трябва да се попълни и предаде на пациента.

Информация за безопасност при ЯМР

Неклиничните тестове показват, че изделието е безопасно за ЯМР при определени условия. Пациент с имплантирано такова изделие може да бъде сканиран безопасно в ЯМР система, която отговаря на следните условия:



- статично магнитно поле до 7T
- максимален пространствен градиент на полето от 79T/m (7900 G/cm)
- максимално произведение на силите от 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

При неклинично тестване максималният размер на артефакта, причинен от изделието, се простира приблизително до 4,59мм при изобразяване с градиентна ехо пулсова секвенция в система за ЯМР със 7T.

Съхранение и изхвърляне

Продуктът трябва да се съхранява в стерилната си опаковка. Изделията не трябва да се използват след датата на „Срок на годност“, посочена на опаковката. Опаковката трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Гаранционни условия

Моля, свържете се с местния представител на MED-EL за информация относно нашите гаранционни условия.

СИМВОЛИ



СЕ маркировка,
приложена за първи път
през 2020 г.



Внимание



Да не се използва
повторно



ЯМР при определени
условия



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Каталожен номер



Партиден код



Уникална идентификация
на изделието



Стерилизиране чрез
облъчване



Не стерилизирайте
повторно



Да не се използва, ако
опаковката е повредена



Само с рецепта

Instrucțiuni de utilizare

Implant pasiv pentru urechea medie

Proteză de stapeplastie

Descrierea dispozitivului

Implantul pasiv pentru urechea medie – proteză de stapeplastie MED-EL este o proteză de înlocuire osiculară fabricată din titan. Lanțul osicular poate fi reconstruit pentru a restabili mecanismul de auz conductiv din cadrul urechii medii.

Scopul utilizării

Proteza de stapeplastie este destinată utilizării pentru înlocuirea arcului scăriței sau a arcului scăriței și nicovalei, în cazul unei baze fixe a scăriței. Implantul pasiv restabilește transmisia mecanică a sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală. Proteza de stapeplastie este destinată tratamentului la pacienții de toate vârstele.

Indicații

Proteza de stapeplastie este indicată în caz de defecte congenitale sau dobândite ale scăriței, cauzate de ex. de:

- otoscleroză;
- fixare congenitală a scăriței;
- leziuni traumatiche;
- malformație a lanțului osicular/urechii medii.

Proteza de stapeplastie este indicată pentru tratamentul pacienților cu auz conductiv inadecvat în urma unei intervenții chirurgicale anterioare la nivelul scăriței.

Contraindicații

Proteza de stapeplastie nu trebuie utilizată în cazul în care:

- pacientul este intolerant la materialele implantului;
- este prezentă o infecție acută la nivelul urechii medii;
- sunt prezente otită externă și/sau micoză otologică;
- sunt prezente perforație a membranei timpanice și/sau otită medie cronică;
- este prezentă o problemă de echilibru, de ex. boală Meniere activă.

Atenție:

Medicul trebuie mai întâi să evalueze toate riscurile și beneficiile potențiale pentru pacient și așteptările sale realiste de la dispozitiv, înainte de a lua decizia de a implanta. Medicul trebuie să evalueze corect din punct de vedere medical situația și să ia în considerare întregul istoric medical al pacientului.

Efecte adverse posibile

Intervenția chirurgicală asupra urechii medii implică manipularea oscioarelor fragile și expunerea urechii interne riscului de traumatism chirurgical. Pot apărea complicații grave, fie în timpul sau după intervenția chirurgicală la nivelul urechii medii, care pot genera vătămarea iremediabilă a structurilor otologice, producând astfel hipoacuzie parțială sau totală ireversibilă. Pot fi necesare proceduri chirurgicale ulterioare pentru remediarea acestor situații, dacă este posibil.

Complicațiile care pot apărea includ: hipoacuzie neurosenzorială din cauza traumatismelor survenite în timpul intervenției chirurgicale; afectarea semnalului acustic pe seama frecării între pistonul protezei și perforației bazei scăriței; vertij; tinitus; granulome; ulceratie/eroziune/necroză la nivelul nicovalei; retracția sau perforația membranei timpanice; dislocarea postchirurgicală a protezei din cauza dezvoltării țesutului cicatricial; translocarea postchirurgicală a protezei din cauza traumatismelor sau poziționării defectuoase; extruziunea protezei; și infecția postchirurgicală, incluzând otita medie. De asemenea, există posibilitatea ca proteza să genereze o pierdere semnificativă a auzului rezidual. Medicul responsabil trebuie să se asigure că pacientul este informat complet cu privire la posibilele efecte adverse ale procedurii de implantare.

În plus, pacienții sunt expuși la riscul obișnuit asociat operațiilor și al anesteziei. Intervenția chirurgicală majoră la nivelul urechii poate fi urmată de senzație de amorțire, tumefacție sau dureri în jurul urechii, posibila paralizie a feței, afectarea echilibrului sau a simțului gustativ, sau dureri de ceafă. Dacă apar, acestea sunt de obicei tranzitorii și se remit în câteva săptămâni după intervenția chirurgicală.

Avertismente și măsuri de precauție

Preoperatorii

- Dispozitivul este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu reutilizați sau resterilizați.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau termenul de valabilitate (data expirării) a fost depășit.
- Deschideți ambalajul numai într-un mediu steril, pentru a evita contaminarea.

- Nu modificați dispozitivul și utilizați-l numai în scopul prevăzut.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Pentru a elimina efectele electrostatice nedorite, umeziți proteza cu câteva picături de soluție de clorură de sodiu (0,9%) înainte de a scoate proteza din ambalaj.
- Nu efectuați implantarea dacă pacientul este intolerant la materialul implantului (titan). În selectarea instrumentelor chirurgicale, luați în considerare intoleranțele pacientului.
- Nu implantați dispozitivul în contact direct cu alte implanturi pasive pentru urechea medie, care nu provin de la MED-EL.

Intraoperatorii

Osiculoplastia este o intervenție chirurgicală sofisticată și trebuie realizată de un medic chirurg instruit. Tehnica chirurgicală inadecvată poate duce la vătămări ireparabile.

MED-EL oferă o varietate de proteze osiculare. Tipul și lungimea corecte ale protezei care va fi implantată se vor determina intraoperator. Trebuie procedat cu prudență în alegerea tipului și lungimii corecte ale protezei care va fi implantată, pentru a evita complicațiile postoperatorii (de ex. vătămarea urechii interne dacă proteza selectată este introdusă prea adânc în urechea internă; contactul insuficient între proteză și nicovală/ciocan). Se recomandă o adâncime de 0,5 mm de introducere a protezei în urechea internă.

Pentru protezele cu ax, este posibil să se îndoiaie cu grijă axul, de maximum trei ori, cu maximum 45° în orice direcție.

Evitați îndoirea accidentală a protezei, pentru a preveni funcționarea defectuoasă.

Structurile urechii medii trebuie tratate cu atenție.

Asigurați-vă că urechea internă este strânsă cu țesut în jurul pistonului protezei, pentru a preveni formarea de fistule perilimfatice.

Postoperatorii

Pacientului i se vor oferi instrucțiuni cu privire la igiena adecvată a urechii operate.

După intervenția chirurgicală, atât chirurgul, cât și pacientul trebuie să fie atenți la orice semne de complicații (precum apariția unui granulom sau pierderea beneficiului în timp).

Medicul trebuie să informeze pacientul asupra faptului că trebuie să evite situațiile precum zgomotele bruște și puternice sau variațiile severe ale presiunii ambiante și faptului că trebuie să se adreseze medicului său dacă are întrebări cu privire la activitățile postoperatorii.

Cardul implantului trebuie completat și înmănat pacientului.

Informații privind siguranța IRM

Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul este compatibil cu IRM, în anumite condiții. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:



- Câmp magnetic staționar de până la 7T;
- Gradient maxim al câmpului spațial de 79T/m (7 900 G/cm);
- Produs de forță maxim de 356T²/m (356 000 000 G²/cm).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv în cel mai rău caz se extinde la aproximativ 4,59mm, în condițiile scanării cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RM de 7T.

Depozitare și eliminare

Produsul trebuie depozitat în ambalajul steril al acestuia. Dispozitivele nu trebuie utilizate după expirarea termenului de valabilitate specificat pe ambalaj. Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Declarație de garanție

Vă rugăm să contactați reprezentanța MED-EL locală pentru informații referitoare la prevederile garanției noastre.

Simboluri



Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020



Atenție



A nu se re-utiliza



Compatibil cu IRM, în anumite condiții



Producător



Data de fabricație



Termen de valabilitate



Numărul de catalog



Codul de lot



Identificatorul unic al dispozitivului



Sterilizat prin iradiere



Nu resterilizați



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Numai pe bază de prescripție medicală

Инструкция по эксплуатации

Пассивный имплант среднего уха Протез для стапедопластики

Описание устройства

Пассивный имплант среднего уха — протез для стапедопластики MED-EL представляет собой титановый протез для замены слуховых косточек. Реконструкция цепи слуховых косточек позволяет восстановить кондуктивный механизм слуха в среднем ухе.

Назначение

Протез для стапедопластики предназначен для применения в качестве замены арки стремени или арки стремени и наковальни в случае фиксированного основания стремени. Пассивный имплант восстанавливает механическую передачу звука с барабанной перепонки на овальное окно. Протез для стапедопластики предназначен для лечения пациентов всех возрастов.

Показание

Применение протеза для стапедопластики показано в случаях врожденных или приобретенных дефектов стремени, например по следующим причинам:

- отосклероз;
- врожденная фиксация стремени;
- травматические повреждения;
- порок развития цепи слуховых косточек/среднего уха.

Применение протеза для стапедопластики показано для лечения пациентов с недостаточным звукопроводением после предшествующей хирургической операции на стремени.

Противопоказания

Протез для стапедопластики не следует использовать в следующих случаях:

- известная непереносимость материалов импланта у пациента;
- острое инфекционное заболевание среднего уха;
- наружный отит и/или отомикоз;
- перфорация барабанной перепонки и/или хронический средний отит;
- нарушения равновесия, например обострение болезни Меньера.

Внимание:

Перед принятием решения об имплантации, врач должен всесторонне оценить потенциальные риски и пользу для пациента и его/ее реалистичные ожидания от устройства. Врач должен руководствоваться медицинским заключением и учитывать полный анамнез пациента.

Возможные осложнения

Хирургия среднего уха включает манипуляции с хрупкими слуховыми косточками и подвергает внутреннее ухо риску хирургической травмы. Во время или после хирургической операции на среднем ухе могут развиваться серьезные осложнения, которые могут привести к непоправимому повреждению отологических структур с необратимой частичной или полной потерей слуха. Чтобы исправить такие осложнения, могут потребоваться дополнительные хирургические процедуры. В частности, возможны следующие осложнения: нейросенсорная тугоухость вследствие травмы при хирургическом вмешательстве; нарушение передачи акустического сигнала из-за трения между поршнем протеза и отверстием основания стремени; головокружение; звон в ушах; гранулема; аррозия/эрозия/некроз наковальни; ретракция или перфорация барабанной перепонки; послеоперационное смещение протеза вследствие образования рубцовой ткани; послеоперационное смещение протеза из-за травмы или неправильного расположения; экструзия протеза и послеоперационная инфекция, в том числе средний отит. Также существует вероятность того, что имплантация протеза может привести к значительному снижению остаточного слуха. Ответственный врач должен убедиться, что пациент полностью осведомлен о возможных осложнениях процедуры имплантации.

Кроме того, пациенты сталкиваются с обычными рисками, возникающими при хирургическом вмешательстве и использовании анестезии. Обширное оперативное вмешательство на ухе может привести к онемению, отеку или ощущению дискомфорта вокруг уха, возможности пареза лицевого нерва, нарушению равновесия или вкусовых ощущений либо к болям в затылке. В случае возникновения эти ощущения являются кратковременными и исчезают через несколько недель после операции.

Предупреждения и предосторожности

Перед операцией

- Изделие предназначено только для однократного применения. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения стерильной упаковки или истечения срока годности (см. дату).
- Упаковку вскрывать только в стерильных условиях во избежание загрязнения.
- Не изменять изделие и использовать только по назначению.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.
- Чтобы устранить нежелательные электростатические эффекты, перед тем как вынуть протез из упаковки его следует смочить несколькими каплями раствора хлорида натрия (0,9%).
- Запрещается проводить имплантацию, если у пациента имеется известная непереносимость материала импланта (титан). При выборе хирургических инструментов следует учитывать непереносимость у пациента.
- Имплантируемое изделие не должно контактировать непосредственно с пассивными имплантами среднего уха, кроме имплантов MED-EL.

Во время операции

Оссикулопластика представляет собой сложное хирургическое вмешательство, которое должно выполняться специально обученным хирургом. Недостаточно искусная хирургическая техника может привести к непоправимым повреждениям. Компания MED-EL предлагает протезы слуховых косточек в ассортименте. Выбор правильного типа и длины имплантируемого протеза осуществляется во время операции. В целях исключения послеоперационных осложнений (например, повреждения внутреннего уха, если выбранный протез слишком глубоко вставлен во внутреннее ухо; недостаточный контакт между протезом и наковальней/молоточком) следует тщательно выбирать тип и длину протеза для имплантации. Рекомендованная глубина установки протеза во внутреннее ухо составляет 0,5 мм.

В случае протезов со стержнем можно осторожно изогнуть стержень не более трех раз под углом не более 45° в любом направлении.

Следует исключить непреднамеренное изгибание протеза во избежание его повреждения и нарушения исправности.

Со структурами среднего уха следует обращаться осторожно. Необходимо тщательно герметизировать внутреннее ухо вокруг поршня протеза тканью пациента, чтобы исключить образование перилимфатической фистулы.

После операции

Пациента следует проинструктировать относительно тщательной гигиены прооперированного уха.

После операции и хирург, и пациент должны быть внимательны к любым признакам осложнений (таким как развитие гранулемы или утрата полезного эффекта с течением времени).

Лечащий врач должен проинформировать пациента о необходимости избегать таких ситуаций, как внезапные громкие звуки или резкие перепады окружающего давления, а также о том, что с вопросами по действиям после операции пациенту следует обращаться к своему лечащему врачу.

Необходимо заполнить и передать пациенту карту импланта.

Информация по безопасности для проведения МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что изделие условно безопасно для проведения МРТ.



Пациент с таким изделием может безопасно проходить МРТ-обследование при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле напряженностью не более 7Тл
- Пространственный градиент магнитной индукции не более 79Тл/м (7900 Гс/см)
- Произведение пространственного градиента и напряженности поля не более 356Тл²/с (356 000 000 Гс²/см)

В доклиническом исследовании размер артефакта, вызванного изделием, составил приблизительно 4,59мм в наихудшем случае при выполнении томографии с последовательностью импульсов «градиент-эхо» в томографе с напряженностью магнитного поля 7Тл.

Хранение и утилизация

Изделие следует хранить в заводской стерильной упаковке.

Запрещается использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными нормативными правилами.

Гарантийные обязательства

Для получения информации о наших гарантийных обязательствах обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Символы



Знак CE впервые получен в 2020 г.



Внимание



Не использовать повторно



Условно безопасен для проведения МРТ



Производитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Уникальный идентификационный номер



Стерилизовано у тем блучения



Не стерилизовать повторно



Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки



Только по предписанию врача

Οδηγίες χρήσης

Παθητικά εμφυτεύματα μέσου ωτός

Πρόθεση πλαστικής του αναβολέα

Περιγραφή συσκευής

Το παθητικό εμφύτευμα μέσου ωτός MED-EL - Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα αποτελεί πρόθεση αντικατάστασης οσταρίων κατασκευασμένη από τιτάνιο. Η αλυσίδα οσταρίων μπορεί να ανακατασκευαστεί για να αποκατασταθεί ο μηχανισμός επαγωγικής ακοής εντός του μέσου ωτός.

Προβλεπόμενη χρήση

Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της θυρίδας του αναβολέα ή της θυρίδας του αναβολέα και του άκμονος σε περίπτωση καθηλωμένης βάσης αναβολέα. Αυτό το παθητικό εμφύτευμα αποκαθιστά τη μετάδοση μηχανικού ήχου από τη μεμβράνη του τυμπάνου προς την ωοειδή θυρίδα. Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών.

Ενδείξεις

Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα ενδείκνυται σε περίπτωση συγγενών ή επίκτητων βλαβών του αναβολέα εξαιτίας π.χ.

- ωτοσκλήρυνσης
- συγγενούς καθήλωσης του αναβολέα
- τραυματισμός
- δυσπλασίας της αλυσίδας οσταρίων/του μέσου ωτός

Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με ανεπαρκή επαγωγική ακοή από προηγηθείσα χειρουργική επέμβαση στον αναβολέα.

Αντενδείξεις

Η πρόθεση πλαστικής του αναβολέα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον:

- είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στα υλικά του εμφυτεύματος
- υπάρχει οξεία φλεγμονή του μέσου ωτός
- υπάρχει εξωτερική ωτίτις/ή ωτική μυκητίαση
- υπάρχει διάτρηση της μεμβράνης του τυμπάνου και/ή χρόνια μέση ωτίτις
- υπάρχει πρόβλημα ισορροπίας, π.χ. ενεργή νόσος Meniere

Προσοχή:

Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει πλήρως τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη για τον ασθενή και τις πραγματικές προσδοκίες του/της, πριν από τη λήψη της απόφασης για εμφύτευση. Ο ιατρός πρέπει να ασκήσει ιατρική κρίση και να λάβει υπόψη το πλήρες ιατρικό ιστορικό του ασθενή.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

Η χειρουργική διαδικασία του μέσου ωτός περιλαμβάνει χειρισμό των εύθραυστων οσταρίων και εκθέτει το εσωτερικό αυτί σε κίνδυνο χειρουργικού τραύματος. Σοβαρές επιπλοκές ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή και μετά τη χειρουργική επέμβαση μέσου ωτός και οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ανεπανόρθωτη βλάβη στις δομές του ωτός, προκαλώντας ανεπανόρθωτη μερική ή ολική απώλεια της ακοής. Ενδέχεται να απαιτηθούν επακόλουθες χειρουργικές διαδικασίες για τη διόρθωση αυτών των καταστάσεων, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

Ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν είναι: νευροαισθητηριακή κώφωση λόγω τραυματισμού κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, μειωμένη μεταφορά ακουστικού σήματος εξαιτίας τριβής μεταξύ του εμβόλου της πρόθεσης και της βάσης του αναβολέα, διάτρηση, ίλιγγος, εμβοή, κοκκίωμα, διάβρωση/νέκρωση του άκμονος, σύμπτυξη ή διάτρηση της μεμβράνης του τυμπάνου, μετεγχειρητική μετάθεση της πρόθεσης λόγω ανάπτυξης ουλώδους ιστού, μετεγχειρητική μετακίνηση της πρόθεσης λόγω τραύματος ή λανθασμένης θέσης, εξώθηση της πρόθεσης και μετεγχειρητική μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης της μέσης ωτίτιδας. Είναι επίσης πιθανό η πρόθεση να προκαλέσει σημαντική απώλεια της απομένουσας ακοής. Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο ασθενής θα είναι πλήρως ενημερωμένος σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις της διαδικασίας εμφύτευσης.

Επιπλέον, οι ασθενείς εκτίθενται στον φυσιολογικό κίνδυνο του χειρουργείου και της αναισθησίας. Σοβαρή επέμβαση του ωτός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μούδιασμα, πρήξιμο ή δυσφορία γύρω από το αυτί, πιθανότητα παράλυσης του προσώπου, διαταραχή της ισορροπίας ή της γεύσης ή πόνο στον αυχένα. Σε περίπτωση που συμβούν αυτά, είναι συνήθως προσωρινά και εξαφανίζονται εντός μερικών εβδομάδων από τη χειρουργική επέμβαση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προεγχειρητικά

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναποστείρωση.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία παρουσιάζει φθορές ή εάν η ημερομηνία Χρήση μέχρι (ημερομηνία λήξης) έχει παρέλθει.
- Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο μέσα σε αποστειρωμένο περιβάλλον για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- Μην κάνετε τροποποιήσεις στη συσκευή και χρησιμοποιήστε τη μόνο όπως προβλέπεται.
- Μην χρησιμοποιήσετε μία χαλασμένη συσκευή.
- Για την εξάλειψη ηλεκτροστατικών επιδράσεων, να υγράνετε την πρόθεση με μερικές σταγόνες διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9 %) προτού αφαιρέσετε την πρόθεση από τη συσκευασία της.
- Μην προχωρήσετε σε εμφύτευση εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στα υλικά του εμφυτεύματος (τιτάνιο). Λάβετε υπόψη τις δυσανεξίες του ασθενούς σχετικά με την επιλογή των χειρουργικών εργαλείων.
- Μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε άμεση επαφή με παθητικά εμφυτεύματα μέσου ωτός διαφορετικά από αυτά της MED-EL.

Κατά τη διάρκεια της επεμβασής

Η ουσκυκλοπλαστική είναι μία εξειδικευμένη χειρουργική παρέμβαση και πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο χειρουργό. Μία ανεπαρκής χειρουργική τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε ανεπανόρθωτη βλάβη. Η MED-EL προσφέρει ποικιλία προθέσεων οσтарίων. Ο σωστός τύπος και το μήκος της πρόθεσης που πρόκειται να εμφυτευθεί καθορίζεται διεγχειρητικά. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την επιλογή του κατάλληλου τύπου και μήκους της πρόθεσης που θα εμφυτευθεί, ώστε να αποφευχθούν μετεγχειρητικές επιπλοκές (π.χ. βλάβη στο έσω ους εάν η επιλεγμένη πρόθεση έχει εισαχθεί πολύ βαθιά μέσα στο έσω ους, ανεπαρκής επαφή μεταξύ της πρόθεσης και του άκμονα/της σφύρας). Συνιστάται εισαγωγή της πρόθεσης κατά 0,5 mm μέσα στο έσω ους. Για προθέσεις με λαβή είναι δυνατόν να στρίψτε προσεκτικά τη λαβή το πολύ τρεις φορές, το πολύ 45° σε κάθε κατεύθυνση. Να αποφύγετε ακούσια στροφή της πρόθεσης, έτσι ώστε να προλάβετε λειτουργική ζημιά. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη μεταχείριση των δομών του μέσου ωτός. Εξασφαλίστε ότι το έσω ους είναι σφραγισμένο γύρω από το έμβολο της πρόθεσης με ιστό, ώστε να προληφθεί η δημιουργία περιλεμφικού συριγγίου.

Μετα την εγχείριση

Πρέπει να συμβουλευέστε τον ασθενή σχετικά με την κατάλληλη υγιεινή του χειρουργημένου αυτιού.

Μετά την εγχείριση, τόσο ο χειρουργός όσο και ο ασθενής πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για οποιαδήποτε σημάδια επιπλοκών (όπως ανάπτυξη κοκκιώματος ή απώλεια της ωφέλειας με τον καιρό).

Ο γιατρός πρέπει να πληροφορεί τον ασθενή πως πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπως οι ξαφνικοί, δυνατοί θόρυβοι ή οι σοβαρές μεταβολές της πίεσης της ατμόσφαιρας και πως ο ασθενής πρέπει να συμβουλευέται τον/την γιατρό ρωτώντας σχετικά με τις μετεγχειρητικές δραστηριότητες.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται και να παραδίδεται στον ασθενή.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η συσκευή είναι συμβατή με μαγνητική ανάλυση. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να κάνει με ασφάλεια μαγνητική τομογραφία, εφόσον πληρούνται οι εξής όροι:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 7 T
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου 79 T/m (7 900 G/cm)
- Μέγιστη παραγωγή ισχύος 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)



Κατά τη μη κλινική δοκιμή, το χειρότερο σφάλμα απεικόνισης που προκλήθηκε από τη συσκευή έφτασε περίπου τα 4,59 mm με απεικόνιση σε αλληλουχία ήχου βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής ανάλυσης των 7 T.

Αποθήκευση και απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται στην αποστειρωμένη του συσκευασία. Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την κατά τόπους νομοθεσία.

Δήλωση εγγύησης

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της MED-EL για πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις εγγύησής μας.

Σύμβολα



Σήμανση CE, χορηγήθηκε για πρώτη φορά το 2020



Προσοχή



Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου



Ασφαλής απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού με περιορισμούς



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Μοναδική αναγνώριση συσκευής



Αποστειρώνεται με τη χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μόνο με συνταγή

Naudojimo instrukcija

Pasyvusis vidurinės ausies implantas

Stapedoplastikos protezas

Prietaiso aprašas

MED-EL pasyvusis vidurinės ausies implantas – stapedoplastikos protezas yra iš titano pagamintas klausomuosius kaulelius pakeičiantis protezas. Klausomųjų kaulelių grandinę galima rekonstruoti, atkuriant kondukcinės klausos mechanizmą viduriniojoje ausyje.

Paskirtis

Stapedoplastikos protezas yra skirtas pakeisti kilpos lanką arba kilpos lanką ir priekalą, esant fiksuotam kilpos pagrindui. Šis pasyvusis implantas atkuria mechaninį garso perdavimą iš būgnelio membranos į apvalųjį langelį. Stapedoplastikos protezas yra skirtas bet kokio amžiaus pacientams gydyti.

Indikacijos

Stapedoplastikos protezas yra skirtas naudoti esant įgimtiems arba įgytiems kilpos defektams, kuriuos sukėlė, pavyzdžiui:

- otosklerozė;
- įgimta kilpos fiksacija;
- trauminis sužalojimas;
- netaisyklingas klausomųjų kaulelių grandinės/vidurinės ausies išsivystymas.

Stapedoplastikos protezas yra skirtas gydyti pacientus, kurių kondukcinė klausos nepakankama dėl anksčiau darytos kilpos operacijos.

Kontraindikacijos

Stapedoplastikos protezo naudoti negalima, jeigu yra:

- žinoma, kad pacientas netoleruoja implanto medžiagų;
- yra ūmi vidurinės ausies infekcija;
- išorinės ausies uždegimas ir (arba) otomikozė;
- būgnelio membranos perforacija ir (arba) lėtinis vidurinės ausies uždegimas;
- pusiausvyros problema, pvz., aktyvi Menjero (Meniere) liga.

Perspėjimas:

Prieš nuspręsdamas implantuoti, gydytojas turi visapusiškai įvertinti galimą riziką ir naudą pacientui, taip pat kiek realistiškai yra paciento lūkesčiai dėl šio prietaiso. Gydytojas turi atlikti medicininį įvertinimą ir atsižvelgti į medicininę paciento istoriją.

Galimos neigiamos pasekmės

Operacijos metu vidurinėje ausyje liečiami trapūs vidurinės ausies klausomieji kauleliai, o tai gali sukelti vidinės ausies operacinę traumą. Sunkios komplikacijos, kurių metu negrąžinamai pažeidžiamos klausos struktūros, gali pasireikšti vidurinės ausies operacijos metu ar po jos, sukeldamos negrįžtamą visišką ar dalinį kurtumą. Kai kuriais atvejais, esant galimybei, gali tekti atlikti atitaisomojo pobūdžio operacijas.

Komplikacijos gali būti šios: operacinės traumos sąlygotas neurosensorinis klausos sutrikimas; suprastėjęs akustinio signalo perdavimas dėl trinties su protezo stūmokliu ir kilpos pagrindo perforacijos; vertigo; tinitas; granuloma; priekalo išgraužimas/erozija/nekrozė; būgnelio membranos retrakcija arba perforacija; pooperacinis protezo pasislinkimas dėl susidariusio rando; pooperacinė protezo dislokacija dėl traumos ar netinkamos padėties; protezo išlindimas ir pooperacinė infekcija, įskaitant vidurinės ausies uždegimą. Be to, protezas gali sukelti ir reikšmingą iki tol buvusios klausos pablogėjimą. Už procedūrą atsakingas gydytojas turi įsitikinti, jog pacientas yra gerai informuotas apie galimas neigiamas implantacijos pasekmes.

Be to, pacientams kyla ta pati rizika, kaip ir kitų operacijų ir nejaunos metu. Galima operacijos rizika yra, pvz., nejaunos pojūtis, tinimas arba skausmas aplink ausį, galimas veido paralyžius, pusiausvyros arba skonio pojūčio sutrikimas, arba sprando skausmas. Jeigu tokie simptomai pasireiškia, jie paprastai tėra laikini ir išnyksta per kelias savaites po operacijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš operaciją

- Prietaisas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite jų pakartotinai.
- Nenaudokite, jeigu pažeista sterili pakuotė arba pasibaigusi galiojimo data („tinka iki“).
- Pakuotę atidarykite tik sterilioje aplinkoje, kad išvengtumėte užkrėtimo.
- Niekaip nekeiskite prietaiso, naudokite jį tik pagal paskirtį.
- Nenaudokite pažeisto prietaiso.

- Norėdami pašalinti nepageidaujamą elektrostatinį poveikį, sudrėkinkite protezą keliais lašais natrio chlorido tirpalo (0,9%), prieš išimdami protezą iš pakuotės.
- Neimplantuokite, jeigu žinoma, kad pacientas netoleruoja implanto medžiagos (titano). Pasirinkdami chirurginius instrumentus atsižvelkite į tai, ko pacientas gali netoleruoti.
- Neimplantuokite prietaiso, jeigu jis tiesiogiai kontaktuos su pasyviaisiais vidurinės ausies implantais, kuriuos pagamino ne MED-EL.

Atsargumo priemonės operacijos metu

Osikuloplastika yra sudėtinga chirurginė intervencija, ją turi atlikti išmokytas chirurgas. Naudojant netinkamus chirurginius metodus galima padaryti neatitaisomą žalą.

MED-EL siūlo įvairius klausomųjų kaulėlių protezus. Implantavimui tinkamas protezo tipas ir ilgis nustatomas operacijos metu.

Implantavimui tinkamą protezo tipą ir ilgį reikia parinkti atidžiai, kad būtų išvengta pooperacinių komplikacijų (pvz., vidinės ausies pažeidimo, jeigu pasirinktas protezas įvedamas per giliai į vidinę ausį; nepakankamo kontakto tarp protezo ir priekalo/plaktuko).

Rekomenduojamas protezo įvedimo į vidinę ausį gylis yra 0,5 mm.

Jeigu protezas turi stiebelį, stiebelį galima atsargiai palenkti ne daugiau kaipi tris kartus, daugiausiai 45° kampu bet kuria kryptimi.

Būkite atsargūs, kad nesulenktumėte protezo netyčia ir taip nepažeistumėte jo funkcionalumo.

Su vidurinės ausies struktūromis būtina elgtis atsargiai.

Užtikrinkite, kad vidinė ausis būtų apie protezo stūmoklį užsandarinta audiniu, jog nesusidarytų perilimfinė fistulė.

Pooperacinės atsargumo priemonės

Pacientui reikia patarti dėl tinkamos operuotos ausies higienos. Po operacijos tiek chirurgas, tiek pacientas turi atkreipti dėmesį į bet kokius komplikacijų požymius (pavyzdžiui, ar nesiformuoja granuloma arba ar ilgainiui neprarandama nauda).

Gydytojas privalo informuoti pacientą, kad jam reikia vengti staigių, stiprių garsų arba smarkių atmosferos slėgio svyravimų ir kad visais klausimais dėl veiklos po operacijos pacientas turi pasitarti su savo gydytoju.

Reikia užpildyti ir pacientui įteikti implanto kortelę.

MRT saugumo informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistema, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas:



- statinis magnetinis laukas iki 7T;
- maksimalus erdvinio lauko gradientas 79T/m (7 900 G/cm);
- maksimalus jėgos produktas 356T²/m (356 000 000 G²/cm).

Atliekant ikiklinikinius bandymus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas pagal blogiausių scenarijų siekia maždaug 4,59mm, jeigu vaizdai gaunami naudojant 7T MR sistemos gradiento aido impulsų seką.

Laikymas ir išmetimas

Gaminį reikia laikyti jo sterilioje pakuotėje. Prietaisų negalima naudoti po galiojimo pabaigos datos, kuri nurodyta ant pakuotės. Pakuotę reikia utilizuoti vadovaujantis vietiniais reikalavimais.

Garantijos sąlygos

Norėdami gauti informacijos apie mūsų garantijos sąlygas, kreipkitės į vietinį MED-EL atstovą.

Simboliai

	CE ženklas, pirmą kartą pritaikytas 2020 m.		Katalogo numeris
	Perspėjimas		Siuntos kodas
	Pakartotinai nenaudoti		Unikalus prietaiso identifikatorius
	MR sąlyginai saugus		Sterilizuota švitinimu
	Gamintojas		Pakartotinai nesterilizuoti
	Pagaminimo data		Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Tinka naudoti iki		Tik pagal receptą

Lietošanas instrukcija

Pasīvais vidusauss implants Stapedoplastikas protēze

Ierīces apraksts

MED-EL pasīvais vidusauss implants-stapedoplastikas protēze ir dzirdes kauliņa protēze, kas izgatavota no titāna. Dzirdes kauliņu ķēdi var rekonstruēt, lai atjaunotu konduktīvās dzirdes mehānismu vidusausī.

Paredzētā lietošana

Stapedoplastikas protēze ir paredzēta, lai nomainītu kāpslīša loku vai kāpslīša loku un laktiņu fiksētas kāpslīša pamatnes gadījumā. Pasīvais implants atjauno mehānisku skaņas pārvadi no bungādiņas uz ovālo logu. Stapedoplastikas protēze ir paredzēta visu vecumu pacientu ārstēšanai.

Indikācijas

Stapedoplastikas protēze ir indicēta, ja ir iedzimti vai iegūti kāpslīša defekti, kurus izraisījusi, piemēram:

- otoskleroze;
- iedzimts, fiksēts kāpslītis;
- traumatisks bojājums;
- dzirdes kauliņa ķēdes/vidusauss malformācija.

Stapedoplastikas protēze ir indicēta, lai ārstētu pacientus ar neatbilstošu konduktīvo dzirdi pēc iepriekšējas kāpslīša operācijas.

Kontrindikācijas

Stapedoplastikas protēzi nedrīkst lietot:

- ja ir zināms, ka pacients nepanes implanta materiālus;
- akūtas vidusauss infekcijas gadījumā;
- ārējā otīta un/vai otomikozes gadījumā;
- bungādiņas perforācijas un/vai hroniska vidusauss iekaisuma gadījumā;
- līdzsvara problēmas, piemēram, Menjēra slimības, gadījumā.

Uzmanību:

Ārstam pirms lēmuma pieņemšanas par implantēšanu pilnībā jāizvērtē iespējamie riski un priekšrocības pacientam un reālistiskas cerības attiecībā uz ierīci. Ārstam jāizdara medicīniskais slēdziens un jāņem vērā pilna informācija par pacienta slimību vēsturi.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Vidusauss operācija ietver manipulācijas ar trauslajiem dzirdes kauliņiem un iekšējo ausi pakļauj operācijas traumu riskam. Nopietnas komplikācijas var parādīties vai nu vidusauss operācijas laikā, vai pēc tās. Tās var izraisīt neatgriezeniskus otoloģisko struktūru bojājumus, izraisot neārstējamu daļēju vai pilnīgu dzirdes zudumu. Ja iespējams, šo stāvokļu korekcijai var būt nepieciešamas turpmākas ķirurģiskās procedūras.

Iespējamās komplikācijas: sensorineirāls dzirdes zudums, ko izraisījusi trauma operācijas laikā; skaņas signāla pārraides traucējumi, ko izraisa berze starp protēzes virzuli un kāpslīša pamatnes perforācijas vietu; reibonis; tinīts; granuloma; laktiņas arozija/erozija/nekroze; bungādiņas retrakcija vai perforācija; protēzes pārvietošanās pēc operācijas, ko izraisījusi rētaudu attīstīšanās; protēzes translokācija pēc operācijas, ko izraisījusi trauma vai nepareizs novietojums; protēzes ekstrūzija; infekcija pēc operācijas, tostarp vidusauss iekaisums. Tāpat pastāv iespēja, ka protēze izraisīs nozīmīgu atlikušās dzirdes zudumu. Atbildīgajam ārstam jānodrošina, ka pacients ir pilnībā informēts par iespējamām nevēlamām implantēšanas procedūras blakusparādībām.

Turklāt pacienti ir pakļauti parastajam operācijas un anestēzijas riskam. Lielākā daļa ausu operāciju var izraisīt nejutīgumu, pietūkumu vai diskomforta sajūtu ap ausi, iespējamu sejas parēzi, līdzsvara vai garšas traucējumus vai kakla sāpes. Ja tādas parādības rodas, tās parasti ir pārejošas un izzūd dažu nedēļu laikā pēc operācijas.

Brīdinājumi un piesardzības

Pirms operācijas

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti!
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
- Atveriet iepakojumu tikai sterilā vidē, lai nepieļautu piesārņošanu.
- Nepārveidojiet ierīci un lietojiet to tikai paredzētajā veidā.
- Nelietojiet bojātu ierīci.
- Lai nepieļautu nevēlamu elektrostātisku ietekmi, pirms protēzes izņemšanas no iepakojuma samitriniet to ar dažiem pilieniem nātrija hlorīda šķīduma (0,9%).
- Neveiciet implantēšanu, ja ir zināms, ka pacients nepanes implanta materiālu (titānu). Izvēloties ķirurģiskos instrumentus, ņemiet vērā pacienta nepanesību.
- Ierīci implantējiet tikai tiešā saskarē ar MED-EL pasīvajiem vidusauss implantiem.

Operācijas laikā

Ossikuloplastika ir sarežģīta ķirurģiska iejaukšanās, un to drīkst veikt tikai pieredzējis ķirurgs. Neatbilstoša ķirurģiskā metode var izraisīt neatgriezenisku bojājumu.

MED-EL piedāvā dažādas dzirdes kauliņa protēzes. Pareizu implantējamās protēzes tipu un garumu nosaka operācijas laikā. Izvēloties pareizu implantējamās protēzes tipu un garumu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no komplikācijām pēc operācijas (piemēram, iekšējās auss bojājuma, ja atlasītā protēze ir ievietota pārāk dziļi iekšējā ausī; nepietiekamas protēzes saskares ar laktiņu/āmuriņu). Protēzi iekšējā ausī ieteicams ievietot 0,5 mm dziļumā.

Protēzēm ar kājiņu ir iespējams uzmanīgi – ne vairāk kā trīs reizes un ne vairāk kā par 45° jebkurā virzienā – saliekt kājiņu. Lai novērstu funkcionālus bojājumus, nav pieļaujama nejauša protēzes saliekšana.

Ārstējot vidusauss struktūras, jāievēro piesardzība.

Nodrošiniet, ka iekšējā ausī audi cieši aptver protēzes virzuli, lai nepieļautu perilimfātiskās fistulas veidošanos.

Pēc operācijas

Pacientam jāsniedz norādījumi par pareizu operētās auss higiēnu. Pēc operācijas gan ķirurgam, gan pacientam jābūt vērīgam attiecībā uz komplikāciju pazīmēm (piemēram, granulomas attīstību vai dzirdes uzlabojuma zudumu laika gaitā).

Ārstam jāinformē pacients, ka pacientam jāizvairās no tādām situācijām kā pēkšņi, skaļi trokšņi vai straujas apkārtējās vides spiediena izmaiņas un ka pacientam jākonsultējas ar savu ārstu, ja viņam rodas jautājumi par aktivitātēm pēc operācijas. Implanta karte jāaizpilda un jāiedod pacientam.

MRI drošības informācija

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka ierīce ir saderīga ar MR. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk aprakstītajiem nosacījumiem:



- Statiskais magnētiskais lauks ir līdz 7T.
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 79T/m (7900 G/cm).
- Maksimālais izstrādājuma spēks – 356T²/m (356000000 G²/cm).

Neklīniskās pārbaudēs attēla artefakts visnelabvēlīgākajā gadījumā, ko izraisa ierīce, tiek paplašināts par aptuveni 4,59mm, ja attēlveidošanā tiek izmantota gradienta atbalss impulsu sekvenca un 7T MR sistēma.

Uzglabāšana un utilizācija

Izstrādājums jāuzglabā sterilā iepakojumā. Ierīces nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma. Iepakojums jāutilizē saskaņā ar vietējām prasībām.

Paziņojums par garantiju

Lūdzu, sazinieties ar vietējo MED-EL pārstāvi, lai saņemtu informāciju par mūsu garantijas noteikumiem.

Simboli

	CE zīme, pirmoreiz piešķirta 2020. gadā		Kataloga numurs
	Uzmanību		Partijas kods
	Nelietot atkārtoti		Unikāls ierīces identifikators
	Drošs MR vidē		Sterilizācija ar apstarošanu
	Ražotājs		Nesterilizēt atkārtoti
	Ražošanas datums		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izlietot līdz		Ierīces iegādei vajadzīga recepte

Kasutusjuhised

Passiivne keskkõrvaimplantaat

Stapedoplastika protees

Seadme kirjeldus

MED-EL-i keskkõrvaimplantaat (stapedoplastika protees) on titaanist valmistatud kuulmeluukeste protees. Kuulmeluukeste ahela saab rekonstrueerida, et taastada konduktiivse kuulmise mehhanism keskkõrvas.

Kasutusotstarve

Stapedoplastika protees on mõeldud jaluse kaare või jaluse kaare ja alasi asendamiseks fikseerunud jaluse alusplaadi korral. See passiivne implantaat taastab mehaanilise heliedastuse trummikilelt ovaalaknasse. Stapedoplastika protees on mõeldud igas vanuses patsientidele.

Näidustused

Stapedoplastika protees on näidustatud jaluse kaasasündinud või omandatud defektide korral, mille põhjused võivad olla nt sellised:

- otoskleroos
- jaluse kaasasündinud fiksatsioon
- traumaatiline vigastus
- kuulmeluukeste ahela/keskkõrva väärareng

Stapedoplastika protees on näidustatud patsientidele, kellel on tekkinud seoses varasema jaluseoperatsiooniga konduktiivne kuulmislangus.

Vastunäidustused

Stapedoplastika proteesi ei tohi kasutada:

- on teada, et patsient ei talu implantaadi materjale
- patsiendil on äge keskkõrvapõletik
- väliskulmekäigu põletiku ja/või otomükoosi (kõrvaseentõbi) korral
- trummikile perforatsiooni ja/või kroonilise keskkõrvapõletiku korral
- tasakaaluprobleemide (nt Meniere'i tõve hoog) korral.

Ettevaatust:

Arst peab enne implanteerimisotsuse langetamist kaaluma igati kõiki seadmega seotud potentsiaalseid riske ja eeliseid ning patsiendi realistlikke ootusi. Arst peab meditsiinilise otsuse langetamisel silmas pidama kogu patsiendi haiguslugu.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

Keskkõrvaoperatsioon nõuab habraste kuulmeluukestega manipuleerimist ning põhjustab lisaks sisekõrva kirurgilise trauma ohtu. Keskkõrvaoperatsiooni ajal või pärast seda võib tekkida raskeid komplikatsioone, mis võivad tuua kaasa parandamatuid otoloogiliste struktuuride kahjustusi, põhjustades pöördumatuid osalisi või täielikke kuulmiskahjustusi. Nende probleemide parandamine võib nõuda uusi kirurgilisi protseduure – kui see üldse võimalikuks osutub.

Tekkida võivad sellised komplikatsioonid: operatsiooniaegsest traumast põhjustatud sensorineuraalne kuulmislangus; akustilise signaali ülekande kahjustamine proteesi kolvi ja jaluse alusplaadi perforatsiooni vahelise hõõrdumise tõttu; peapööritus; tinnitus; granuloom; alasi arrosioon/erosioon/nekroos; trummikile retraktsioon või perforatsioon; proteesi operatsioonijärgne nihkumine armkoe tekkimise tagajärjel; proteesi operatsioonijärgne nihkumine trauma või vale asendi tõttu; proteesi ekstrusioon ja operatsioonijärgne infektsioon, sh keskkõrvapõletik. Protees võib põhjustada ka allesjäänud kuulmise olulist kadu. Vastutav arst peaks olema kindel, et patsient on täielikult teadlik siirdamisprotseduuri võimalikest soovimatuist kõrvalmõjudest.

Lisaks võivad patsiente mõjutada tavalised operatsiooni ja narkoosiga seotud ohud. Suuremate kõrvaoperatsioonidega võib kaasneda kõrva ümbruse tuimus, paistetus või ebamugavustunne, võimalik näonärvi parees, tasakaalu- või maitsemismeele häired või kaelavalu. Kui need ilmnevad, on need tavaliselt lühiajalised ja lahenevad mõne nädala jooksul pärast operatsiooni.

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude

Enne operatsiooni

- Seade on mõeldud ainult üks kord kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või „Kasutada kuni“ kuupäev (aegumiskuupäev) on möödunud.
- Saastumise vältimiseks avage pakend ainult steriilses keskkonnas.
- Ärge üritage seadet muuta ja kasutage seda ainult sihtotstarbel.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet.

- Et vältida soovimatuid elektrostaatilisi mõjusid, tilgutage proteesile enne pakendist eemaldamist mõni tilk naatriumklooriidi lahust (0,9%).
- Ärge implanteerige, kui on teada, et patsient ei talu implantaadi materjali (titaan). Arvestage patsiendi materjalitalumast ka kirurgiliste instrumentide valikul.
- Ärge implanteerige seadet otsesesse kontakti muude kui MED-EL-i toodetud passiivsete keskkõrvaimplantaatidega.

Operatsiooni käigus

Ossiikuloplastika on keeruline kirurgiline protseduur, mida tohib teha ainult väljaõppinud kirurg. Oskamatu kirurgitehnika võib põhjustada pöördumatuid kahjustusi.

MED-EL pakub mitmesuguseid kuulmeluukeste proteese.

Implanteerimiseks sobiva proteesi tüüp ja pikkus otsustatakse operatsioonis. Implanteeritava proteesi tüübi ja pikkuse valimisel tuleb olla hoolikas, et vältida operatsioonijärgseid komplikatsioone (nt sisekõrva kahjustusi, kui valitud protees sisestatakse sisekõrva liiga sügavale; ebapiisavat kontakti proteesi ja alasi/vasara vahel). Soovitatav proteesi sisestussügavus sisekõrva on 0,5 mm.

Varrega proteesi vart saab ettevaatlikult painutada (max kolm korda, max 45° suvalises suunas).

Vältige proteesi juhuslikku painutamist, et vältida selle toimivuse kahjustamist.

Keskkõrva struktuuridega tuleb olla ettevaatlik.

Veenduge, et sisekõrv on suletud (proteesi kolv koega ümbritsetud), et vältida perilümfaatilise fistuli moodustumist.

Operatsioonijärgselt

Patsiendile tuleb anda juhised opereeritud kõrva õigeks hügieeniks.

Pärast operatsiooni peavad nii arst kui ka patsient olema tähelepanelikud võimalike komplikatsioonide märkide suhtes (nt granuloomi teke või protseduuriga saadud kasu vähenemine aja jooksul).

Arst peab selgitama patsiendile, et ta peaks vältima olukordi, kus võivad esineda järsud või valjud helid või keskkonnatingimuste oluline muutumine ning patsient peab pidama nõu oma arstiga, kui tal tekib operatsioonijärgsete tegevuste kohta küsimusi.

Implantaadi kaart tuleb täita ja anda patsiendile.

MRT uuringute ohutusteave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et seade on MRT-tingimuslik. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida MRT süsteemiga, mis vastab järgmistele tingimustele.



- Staatiline magnetväli kuni 7T
- Magnetvälja max ruumiline gradient 79T/m (7900 G/cm)
- Max tõmbejõu produkt 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

Mittekliinilised katsed on näidanud, et halvimal juhul ulatub seadme põhjustatud pildi-artefakt umbes 4,59 mm kaugusele, kui skannida gradiendiga kajainpulsiga sekventsiga, kasutades 7T MRT-süsteemi.

Hoiustamine ja kõrvaldamine

Toodet tuleb hoida selle steriilses pakendis. Seadet ei tohi kasutada pärast pakendile märgitud „Kasutada kuni“ kuupäeva. Pakend tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike nõuetega.

Garantiideklaratsioon

Võtke ühendust kohaliku MED-EL-i esindajaga, et küsida lisateavet meie garantiitingimuste kohta.

Sümbolid



CE-märgis, esimest korda kasutatud 2020



Ettevaatust



Mitte taaskasutada



Teatud tingimustel MR-kindel



Tootja



Tootmise kuupäev



„Kõlblik kuni“ kuupäev



Katalooginumber



Partii kood



Unikaalne identifitseerimistunnus



Steriliseeritud kiiritusega



Ärge steriliseerige korduvalt



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Ainult retsepti alusel

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Пассивті ортаңғы құлақ имплантаты Стапедопластикалық протез

Құрылғы сипаттамасы

MED-EL компаниясының стапедопластикалық протез болып табылатын пассивті ортаңғы құлақ имплантаты – сүйекшелер тізбегін ауыстыруға арналған, титаннан жасалған протез. Сүйекшелер тізбегін ортаңғы құлақтағы дыбыс өткізу аппаратын қалпына келтіру үшін қайта құрылымдауға болады.

Пайдалану мақсаты

Стапедопластикалық протез үзеңгі сүйегінің негізі жылжымаған жағдайда үзеңгі сүйегінің аркасын немесе үзеңгі сүйегі мен төсті ауыстыру үшін пайдаланылуға арналған. Осы пассивті имплантат құлақ жарғағынан сопақша терезеге дейінгі механикалық дыбыс берілуін қалпына келтіреді. Стапедопластикалық протез барлық жастағы емделушілерге арналған.

Көрсетімдер

Стапедопластикалық протез үзеңгі сүйегінің тұма немесе келесі себептерден жүре пайда болған кемістігі бар болған жағдайда қолдануға көрсетіледі:

- отосклероз
- үзеңгі сүйегінің тұма қимылсыздығы
- жарақаттық зақымдану
- сүйекшелер тізбегінің / ортаңғы құлақтың даму кемістігі

Стапедопластикалық протез үзеңгі сүйегіне бұрын жасалған хирургиялық операциядан кейін ортаңғы құлағының дыбыс өткізу қабілеті жеткіліксіз болған емделушілерді емдеуге көрсетіледі.

Қарсы көрсетімдер

Стапедопластикалық протезді келесі жағдайларда қолдануға болмайды:

- емделушінің имплантат материалдарына төзімді емес екені белгілі
- ортаңғы құлақтың жіті инфекциясы бар
- сыртқы құлақтың отиті және (немесе) құлақ микозы бар болғанда
- құлақ жарғағында тесілген жер және (немесе) ортаңғы құлақтың созылмалы отиті бар болғанда

- тепе-теңдіктің бұзылуы (мәселен, Меньер ауруы) жағдайында

Ескерту:

Дәрігер протезді имплантациялаудан бұрын, ол емделушіге төндіруі мүмкін ықтимал қауіп-қатерлер және әкелуі мүмкін пайдасын, сондай-ақ емделуші одан не күткенін толық бағалауы тиіс. Дәрігер өз қорытындысын шығаруы және емделушінің толық сырқатнамасын қарап шығуы тиіс.

Ықтимал жағымсыз әсерлері

Ортаңғы құлаққа хирургиялық операция жасау кезінде морт құлақ сүйекшелерімен түрлі амалдарды жасау қажет, ал бұл ішкі құлақты хирургиялық жарақат қаупіне ұшыратады. Ортаңғы құлаққа хирургиялық операция жасау кезінде немесе одан кейін орын алуы мүмкін ауыр асқынулар отологиялық құрылымдарға қайтымсыз зақым келтіруі мүмкін. Бұл есту қабілетінің ішінара немесе толық жоғалып кетуіне әкеліп соғуы мүмкін. Осы жағдайларды дұрыстау үшін қосымша хирургиялық операция жасау қажет болуы мүмкін.

Пайда болуы мүмкін асқынуларға келесілер жатады: хирургиялық операция кезінде орын алған жарақат себебінен пайда болатын нейросенсорлық керендік; протез піспегі мен үзеңгі сүйегіндегі тесік арасындағы үйкеліс себебінен акустикалық сигнал берілуінің нашарлауы; бас айналуы; құлақтың шұлауы; гранулема; төстің аррозиясы/эрозиясы/некрозы; құлақ жарғағының ретракциясы немесе тесілуі; тыртық ұлпасының пайда болуы себебінен протездің хирургиялық операциядан кейін жылжып кетуі; жарақат немесе бұрыс орналастыру себебінен хирургиялық операциядан кейін орын алатын транслокация; протездің сығып шығарылуы; және хирургиялық операциядан кейінгі инфекция, соның ішінде ортаңғы құлақтың отиті. Протез қалдық есту қабілетінің айтарлықтай жоғалуына да алып келуі мүмкін. Жауапты дәрігер емделушіге имплантациялау процедурасынан пайда болуы мүмкін ықтимал жағымсыз әсерлері туралы толық ақпарат беруі керек.

Бұған қоса емделушілер хирургиялық операция және анестезиямен байланысты қалыпты қауіп-қатерге ұшырайды. Құлаққа ауқымды хирургиялық операция жасаудың нәтижесінде құлақ айналасында ұйып қалу, ісу немесе жайсыздық сезімі, бет жүйкесінің параличті, тепе-теңдікті сезінудің және дәм түйсігінің бұзылуы пайда болуы мүмкін. Егер олар орын алса, олар уақытша құбылыс болып, хирургиялық операциядан кейін бірнеше апта ішінде жоғалып кетеді.

Ескертулер мен сақтық шаралары

Хирургиялық операциядан бұрын

- Өнім тек қана бір рет пайдаланылуға арналған. Қайта пайдаланбаңыз немесе қайта стерилдемеңіз.
- Егер стерильді орамасы бұзылған болса немесе сақталушылық мерзімі (жарамдылық мерзімі) өтіп кеткен болса, пайдаланбаңыз.
- Ластануын болдырмау үшін орамасын тек қана стерильді ортада ашыңыз.
- Өнімді өзгертпеңіз және тек қана арналған мақсатында пайдаланыңыз.
- Зақымдалған өнімді пайдаланбаңыз.
- Ұнамсыз электрстатикалық әсерлерді кетіру үшін, протезді орамасынан шығармас бұрын оны хлорлы натрий ерітіндісінің бірнеше тамшысымен (0,9%) сұлаңыз.
- Егер емделушінің имплантат материалына (титанға) төзімді емес екені белгілі болса, протезді имплантацияламаңыз. Емделушінің таңдалған хирургиялық құрал-саймандарға төзімсіздігін ескеріңіз.
- Өнімді MED-EL компаниясы тарапынан жасалмаған пассивті ортаңғы құлақ имплантаттарына тікелей жанастырып имплантацияламаңыз.

Операция кезінде

Оссикүлопластика күрделі хирургиялық әрекет болып табылады. Оны тек қана дайындықтан өткен хирург орындауы тиіс. Хирургиялық тәсілдерді қолдануды жеткілікті дәрежеде білмеу қайтымсыз зақымға алып келуі мүмкін.

MED-EL компаниясы әртүрлі протездерді ұсынады.

Имплантацияланатын протездің дұрыс түрі мен ұзындығы хирургиялық операция кезінде анықталады. Хирургиялық операциядан кейінгі асқынуларды болдырмау үшін, имплантацияланатын протездің қажетті түрі мен ұзындығын мұқият таңдау қажет (мысалы, таңдалған протез ішкі құлаққа тым терең енгізілсе, бұл ішкі құлақты зақымдайды; протез төспен / балғашықпен жеткілікті жанаспайды). Протезді ішкі құлаққа 0,5 мм тереңдікке енгізу ұсынылады.

Өзегі бар протездерді абайлап ең көбі үш рет, кез келген бағытта ең көбі 45° градусқа бүгуге болады.

Протездің істен шығуын болдырмау үшін, оның кездейсоқ бүгілуін болдырмаңыз.

Ортаңғы құлақтың құрылымдарымен абайлап жұмыс істеу қажет.

Перилимфатикалық фистуланың пайда болуын болдырмау үшін, протез піспегінің айналасындағы ішкі құлақтың ұлпамен жабылуын қамтамасыз етіңіз.

Хирургиялық операциядан кейін

Емделушіге операция жасалған құлағына қатысты тиісті жеке гигиена шаралары туралы кеңес беру керек.

Хирургиялық операциядан кейін хирург те, емделуші де (гранулеманың пайда болуы немесе біраздан кейін пайдасының жоғалуы сияқты) асқинулардың кез келген белгілерін дер кезінде байқау үшін қырағылық көрсетуі тиіс. Дәрігер емделушіні кенеттен пайда болатын, қатты шұылдар немесе қоршаушы қысымның күрт өзгеруі сияқты жағдайларда болмауы керектігі және дәрігерімен операциядан кейінгі іс-әрекеттері туралы кеңесуі керектігі туралы хабардар етуі тиіс.

Иплантат карточкасын толтырып, емделушіге табыстау қажет.

Магнитті-резонансты томографияға қатысты қауіпсіздік техникасы туралы ақпарат

Клиникалық сынақтан бұрын өткізілген зерттеулер өнім МРТ-мен шартты үйлесімді екенін көрсетті. Осы протезі бар емделушіні келесі шарттар қанағаттандырылған жағдайларда қауіпсіз түрде МРТ жүйесінде зерттеуге болады:



- Тұрақты магниттік өріс - 7 Тл-ға дейін
- Магниттік өрістің максималды кеңістік градиенті - 79 Тл/м (7900 Гс/см)
- Максималды күш көбейтіндісі - 356 Тл²/м (356 000 000 Гс²/см)

Клиникалық сынақтан бұрын өткізілген зерттеулерде өнім себепті пайда болатын ең нашар сценарийдегі артефакт зерттеуді 7 Тл-лық МРТ жүйесінде градиент-жаңғырық импульстер тізбегімен орындаған жағдайда шамамен 4,59 мм-ге созылады.

Сақтау және кәдеге жарату

Өнімді міндетті түрде стерильді орамасында сақтау қажет. Өнімдерді орамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өтіп кеткеннен соң пайдаланбау тиіс. Орамаларды жергілікті заңдардың талаптарына сәйкес кәдеге жарату керек.

Кепілдік туралы мәлімдеме

Кепілдік шарттарымыз жайлы ақпарат алу үшін, MED-EL жергілікті өкіліне хабарласыңыз.

Таңбалар



CE таңбасы бірінші рет
2020 жылы қолданылған



Ескерту



Қайта пайдаланбаңыз



MPT-мен шартты түрде
үйлесімді



Өндірушісі



Өндірілген күні



Жарамдылық мерзімі



Каталог бойынша нөмірі



Топтама нөмірі



Бірегей сәйкестендіру
нөмірі



Радикациямен
стерилденген



Қайта стерилдемеңіз



Орамасы зақымдалған
жағдайда пайдаланбаңыз



Тек дәрігердің рецепті
бойынша

사용 지침

패시브 종이 임플란트 등골 성형 인공기관

장치 설명

MED-EL 패시브 종이 임플란트 - 등골 성형 인공기관은 티타늄으로 제조된 소골 교체 인공기관입니다. 소골 연쇄를 재구성하여 종이 내의 전도성 청각 메커니즘을 복원할 수 있습니다.

사용 용도

등골 성형 인공기관은 고정된 등골 측판의 경우 등골 아치 또는 등골 아치와 모루뼈를 교체하는 용도로 제조되었습니다. 이 패시브 임플란트는 고막에서 난원창으로의 기계적인 소리 전달을 복원합니다. 등골 성형 인공기관은 전연령대의 환자를 치료하도록 제조된 제품입니다.

지시 사항

등골 성형 인공기관은 다음과 같은 이유로 등골에 선천적 또는 후천적 장애가 있는 경우에 사용됩니다.

- 이경화증
- 등골의 선천적 고착
- 외상성 손상
- 소골 연쇄/종이의 기형

등골 성형 인공기관은 이전 등골 수술에서 전도성 청각에 문제가 있는 환자를 치료하는 데 사용됩니다.

금지 사항

다음과 같은 경우에는 등골 성형 인공기관을 사용하지 않아야 합니다.

- 임플란트 소재에 과민증이 있는 환자
- 급성 종이 감염이 있는 경우
- 외이염 및/또는 진균증 환자
- 고막의 막 천공 및/또는 만성 중이염 환자
- 균형 문제(예: 메니에르병 환자)

주의:

의사는 이식을 결정하기 전에 장치에 대한 환자의 잠재적 위험과 혜택을 완벽하게 평가해야 합니다. 외과의는 의학적 판단을 내리고 환자의 전체 의료 기록을 고려해야 합니다.

가능한 부작용

중이 수술에서는 부서지기 쉬운 이소골을 조작해야 하며 내이에 수술 트라우마 위험이 있습니다. 중이 수술 중 또는 수술 후 이과적 구조에 손상이 발생해 청력이 부분적으로 또는 완전히 손실되는 심각한 합병증이 생길 수 있습니다. 가능한 경우 이러한 문제를 해결하기 위해 후속 수술이 필요할 수도 있습니다.

가능한 합병증으로는 수술 중 트라우마로 인한 감각신경성 난청, 인공기관 피스톤과 등골 족판 천공 사이 마찰로 인한 청각 신호 전달 훼손, 어지럼증, 이명, 육아증, 모루뼈 노화/부식/괴사; 고막의 말려들어감 또는 천공, 반흔 조직 발현으로 인한 인공기관의 수술 후 오배치, 트라우마 또는 잘못된 위치로 인한 인공기관의 수술 후 위치 이동, 인공기관 돌출, 수술 후 감염(중이염 포함) 등이 있습니다. 또한 인공기관이 남은 청력에 상당한 손실을 유발할 수도 있습니다. 임플란트 수술로 인해 생길 수 있는 부작용을 환자에게 충분히 알리는 것은 담당 의사의 책임입니다.

또한 환자는 수술 및 마취와 관련된 일반적인 위험 상황에 노출되어 있습니다. 주요 귀 수술에서는 감각 상실, 종창, 귀 주변 불편감, 안면 마비 가능성, 균형 또는 미각 상실, 목 통증이 수반될 수 있습니다. 이러한 문제는 보통 일시적인 것으로 수술 후 몇 주 내에 사라집니다.

경고 및 주의사항

수술 전 주의사항

- 본 기기는 일회용으로만 사용할 수 있습니다. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 포장에 손상되었거나 사용 기한(만료일)이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 오염되지 않도록 반드시 멸균된 환경에서만 포장을 푸십시오.
- 장치를 개조하지 말고 원래 제공된 대로만 사용하십시오.
- 손상된 장치는 사용하지 마십시오.
- 원치 않는 정전기 반응을 없애려면, 포장에서 인공기관을 꺼내기 전에 염화나트륨 용액(0.9%) 몇 방울로 인공기관을 적셔주십시오.
- 임플란트 소재(티타늄)에 과민증이 있는 환자에게는 이식하지 마십시오. 수술 도구 선택 시 환자의 불내성을 고려하십시오.
- MED-EL 제품이 아닌 패시브 중이 임플란트와 직접 접촉해서 장치를 이식하지 마십시오.

수술 중 주의사항

이소골성형술은 정교한 외과 수술이므로 훈련을 받은 의사만이 수술을 해야 합니다. 부적절한 수술 기법은 돌이킬 수 없는 손상으로 이어질 수 있습니다.

MED-EL은 다양한 소골 인공기관을 제공합니다. 정확한 유형과 길이의 이식 인공기관은 수술 중에 결정합니다. 수술 후 합병증(예: 선택한 인공기관을 내이에 너무 깊이 삽입하여 내이 손상, 인공기관과 모루뼈/망치뼈 사이의 불충분한 접촉)을 피하기 위해, 이식할 인공기관은 주의해서 올바른 유형과 길이를 선택해야 합니다. 내이에 인공기관을 삽입하는 깊이는 0.5 mm가 좋습니다.

골간이 있는 인공기관은 골간을 최대 3회, 아무 방향으로나 최대 45°까지 조심스럽게 구부릴 수 있습니다.

기능적인 손상을 방지하기 위해, 우발적으로 인공기관을 구부리지 않도록 해야 합니다.

중이 구조물은 조심해서 다루어야 합니다.

외림프공간 누관 형성을 방지하기 위해 조직이 있는 인공기관 피스톤 둘레 내 이를 봉해야 합니다.

수술 후

수술받은 귀의 올바른 위생에 관한 지침을 환자에게 제공해야 합니다.

수술 후, 외과 의사와 환자 모두 합병증 징후(예: 육아종 발전, 시간이 지나면서 이 점 상실)를 면밀히 관찰해야 합니다.

의사는 갑작스러운 큰 소음이나 심각한 외기 압력 변화와 같은 상황을 피하고 수술 후 활동에 관한 질문이 있으면 담당 의사와 상의하도록 환자에게 알려야 합니다.

임플란트 카드를 작성해서 환자에게 전달해야 합니다.

MRI 안전 정보

비임상 테스트 결과 본 장치는 MR 조건부인 것으로 확인되었습니다.

이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.



- 정자기장 세기가 7 T를 넘지 않는 경우
- 공간 장 변화가 79 T/m(7 900 G/cm)을 넘지 않는 경우
- 힘 생성이 356 T²/m(356 000 000 G²/cm)를 넘지 않는 경우

비임상 테스트에서, 장치가 유발하는 최악의 영상 아티팩트는 7 T MR 시스템에서 기울기 에코 펄스 시퀀스로 촬영할 경우 약 4.59 mm 확장되는 것입니다.

보관 및 폐기

본 제품은 멸균 포장에 넣은 상태로 보관해야 합니다. 포장에 표시된 사용 기한 후에 장치를 사용하면 안 됩니다. 포장은 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

보증서

보증 조건에 대한 정보는 현지 MED-EL 담당자에게 문의하십시오.

기호



CE 마크, 2020년에 최초 적용



주의



재사용하지 마십시오



MR 조건부 (MR Conditional)



제조 회사



제조 일자



사용 기한



카탈로그 번호



배치 코드



고유한 장치 ID



방사선을 이용한 멸균



재멸균 금지



포장 손상 시 사용 금지



처방약만 해당

Hướng dẫn sử dụng

Thiết Bị Cấy Ghép Tai Giữa Thụ Động Bộ Phận Thay Thế Phẫu Thuật Tạo Hình Xương Bàn Đạp

Mô tả thiết bị

Thiết bị cấy ghép tai giữa thụ động MED-EL – bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp là một bộ phận thay thế xương con thính giác làm bằng titan. Chuỗi xương con có thể được tái tạo để phục hồi cơ chế nghe dẫn truyền trong tai giữa.

Mục đích sử dụng

Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp được chỉ định sử dụng để thay thế vòm xương bàn đạp hoặc vòm xương bàn đạp và xương đe trong trường hợp có tẩm nền xương bàn đạp cố định. Thiết bị cấy ghép thụ động này giúp phục hồi hoạt động truyền âm thanh cơ học từ màng nhĩ đến cửa sổ bầu dục. Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp được chỉ định sử dụng để điều trị cho các bệnh nhân thuộc mọi lứa tuổi.

Chỉ định

Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp được chỉ định sử dụng trong các trường hợp chuỗi xương con có khuyết tật bẩm sinh hoặc mắc phải do các nguyên nhân như:

- bệnh xẹp xơ tai
- xương bàn đạp cố định bẩm sinh
- chấn thương nghiêm trọng
- dị tật chuỗi xương con/tai giữa

Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân suy giảm thính lực dẫn truyền do phẫu thuật xương bàn đạp trước đó.

Chống chỉ định

Không nên sử dụng bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình xương bàn đạp nếu:

- bệnh nhân được xác định là không dung nạp nguyên vật liệu cấy ghép
- đang bị nhiễm trùng tai giữa cấp tính
- đang bị viêm tai ngoài và/hoặc bệnh nấm tai
- đang bị thủng màng nhĩ và/hoặc viêm tai giữa mãn tính
- đang mắc vấn đề về thăng bằng, ví dụ: bệnh Meniere hiện hoạt

Chú ý:

Bác sĩ phải đánh giá đầy đủ các rủi ro và lợi ích có thể có đối với bệnh nhân và kỳ vọng thực tế của bác sĩ với thiết bị trước khi quyết định cấy ghép. Bác sĩ phải đưa ra phán đoán y khoa và xem xét tiền sử y tế đầy đủ của bệnh nhân.

Tác dụng phụ có thể xảy ra

Phẫu thuật tai giữa liên quan đến thao tác với các xương mỏng manh và khiến cho tai trong có nguy cơ chấn thương do phẫu thuật. Các biến chứng nghiêm trọng có thể phát sinh trong hoặc sau khi phẫu thuật tai giữa có thể dẫn đến tổn thương không thể phục hồi đối với các cấu trúc tai và khiến mất một phần hoặc mất hoàn toàn thính giác. Sau đó có thể cần thực hiện thủ thuật để sửa chữa tình trạng này, nếu có thể.

Các biến chứng có thể xảy ra bao gồm: suy giảm thính lực thần kinh giác quan do chấn thương trong khi phẫu thuật; suy giảm chuyển tín hiệu âm thanh do ma sát giữa pít-tông bộ phận thay thế và thùng ở tấm nền xương bàn đạp; chóng mặt; ù tai; u hạt; mòn xương đe/mòn/hoại tử; co hoặc thùng màng nhĩ; bộ phận thay thế bị lệch sau phẫu thuật do sự phát triển của mô sẹo; bộ phận thay thế bị lệch sau phẫu thuật do chấn thương hoặc vị trí không chính xác; đùn bộ phận thay thế; và nhiễm trùng sau phẫu thuật, bao gồm viêm tai giữa. Có khả năng là bộ phận thay thế có thể gây suy giảm đáng kể thính lực còn lại. Bác sĩ phụ trách phải đảm bảo thông báo đầy đủ cho bệnh nhân về các tác dụng phụ có thể có của thủ thuật cấy ghép.

Ngoài ra, bệnh nhân cũng có nguy cơ thông thường trong phẫu thuật và gây mê. Phẫu thuật tai lớn có thể dẫn đến tê, sưng hoặc khó chịu quanh tai, có khả năng gây liệt mặt, rối loạn thăng bằng hoặc vị giác, hoặc đau cổ. Nếu các tình trạng đó xảy ra, chúng thường thoáng qua và biến mất trong vòng vài tuần sau phẫu thuật.

Cảnh báo và phòng ngừa

Trước khi phẫu thuật

- Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái khử trùng.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hỏng, hoặc nếu đã quá thời hạn sử dụng.
- Chỉ mở gói trong môi trường vô trùng để tránh nhiễm bẩn.
- Không thay đổi thiết bị và chỉ sử dụng thiết bị theo như mục đích sử dụng.
- Không sử dụng thiết bị đã bị hỏng.
- Để loại bỏ các hiệu ứng tĩnh điện không mong muốn, hãy nhỏ vài giọt dung dịch natri clorua (0,9%) vào bộ phận thay thế trước khi bạn tháo bộ phận thay thế ra khỏi gói.
- Không tiến hành cấy ghép nếu bệnh nhân được xác định là không dung nạp nguyên vật liệu cấy ghép (titan). Xem xét tình trạng không dung nạp của bệnh nhân để lựa chọn công cụ phẫu thuật.

- Không tiến hành cấy ghép thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thiết bị cấy ghép tai giữa thụ động nào khác ngoài MED-EL.

Trong khi phẫu thuật

Chỉnh sửa xương tai giữa là một can thiệp phẫu thuật phức tạp và phải do bác sĩ phẫu thuật đã được đào tạo thực hiện. Kỹ thuật phẫu thuật không thích hợp có thể gây ra hư tổn không thể phục hồi.

MED-EL cung cấp hàng loạt bộ phận thay thế xương con. Loại và chiều dài chính xác của bộ phận thay thế được cấy ghép được xác định trong khi phẫu thuật. Phải cẩn thận khi chọn loại và độ dài của bộ phận thay thế cần cấy ghép sao cho phù hợp để tránh các biến chứng sau phẫu thuật (ví dụ như tổn thương tai trong nếu bộ phận thay thế được đưa quá sâu vào tai trong; không đủ tiếp xúc giữa bộ phận thay thế và xương đe/xương búa). Độ sâu khuyến nghị để đưa bộ phận thay thế vào tai trong là 0,5 mm.

Đối với các bộ phận thay thế có trục, có thể cẩn thận uốn cong trục tối đa ba lần, tối đa 45° theo hướng bất kỳ.

Tránh vô tình uốn cong bộ phận thay thế để tránh gây tổn hại đến chức năng.

Các cấu trúc tai giữa phải được xử lý cẩn thận.

Đảm bảo tai trong được các mô bịt kín quanh pít-tông của bộ phận thay thế để ngăn ngừa hiện tượng hình thành rò quanh bạch huyết.

Sau khi phẫu thuật

Bệnh nhân sẽ được thông báo về cách vệ sinh tai phù hợp.

Sau phẫu thuật, cả bác sĩ phẫu thuật và bệnh nhân phải cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu biến chứng nào (như phát triển u hạt hoặc mất dần thính lực).

Bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân rằng bệnh nhân nên tránh các tình huống như tiếng ồn lớn, đột ngột hay biến đổi áp lực môi trường nghiêm trọng và bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ khi có câu hỏi liên quan đến các hoạt động sau khi phẫu thuật.

Thẻ Thiết Bị Cấy Ghép sẽ được điền thông tin và bàn giao cho bệnh nhân.

Thông tin về an toàn với MRI

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh thiết bị này an toàn với MR trong một số điều kiện (MR Conditional). Bệnh nhân mang thiết bị này có thể được chụp an toàn với hệ thống MR khi đáp ứng các điều kiện sau:



- Từ trường tĩnh lên đến 7 T
- Gradient trường không gian tối đa là 79 T/m (7 900 G/cm)
- Tích lực tối đa là 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh ở trường hợp xấu nhất do thiết bị gây ra kéo dài khoảng 4,59 mm nếu được chụp bằng chuỗi xung echo gradient trong hệ thống MR 7 T.

Bảo quản và tiêu hủy

Sản phẩm phải được bảo quản trong bao bì vô trùng gốc. Không được sử dụng thiết bị sau thời hạn sử dụng ghi trên bao bì. Phải tiêu hủy bao bì theo yêu cầu sở tại.

Chế độ bảo hành

Vui lòng liên hệ với đại diện của MED-EL nơi gần nhất để biết thêm thông tin về các điều khoản bảo hành.

Ký hiệu

	Nhãn CE, áp dụng lần đầu vào năm 2020		Mã danh mục
	Chú ý		Số lô
	Không sử dụng lại		Nhãn nhận dạng thiết bị duy nhất
	An toàn với MR trong một số điều kiện		Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Nhà sản xuất		Không tái khử trùng
	Ngày sản xuất		Không sử dụng nếu gói bị hỏng
	Hạn sử dụng		Chỉ bán theo đơn

使用說明

無源中耳植入體 鐙骨成形術假體

設備描述

MED-EL 無源中耳植入體 — 鐙骨成形術假體為鈦質聽骨鏈替代假體。聽骨鏈重塑後，可恢復中耳內的傳導性聽力機制。

預期用途

鐙骨成形術假體旨在替代鐙骨弓或在固定鐙骨足板的情況下，替代鐙骨弓連同砧骨。這種無源植入體可恢復從鼓膜到卵圓窗的機械聲音傳輸。鐙骨成形術假體旨在為所有年齡段的患者提供治療。

適應症

如果由於以下原因導致先天性或後天性鐙骨缺損，則可接受鐙骨成形術假體：

- 耳硬化症
- 先天性鐙骨固定
- 外傷
- 聽骨鏈/中耳畸形

鐙骨成形術假體用於治療因接受過鐙骨手術而導致傳導性聽力損失的患者。

禁忌症

在以下情況中，不應植入鐙骨成形術假體：

- 已知患者對植入材料不耐受時
- 存在急性中耳感染
- 患有外耳道炎和/或耳科真菌病
- 患有鼓膜穿孔和/或慢性中耳炎
- 患有失衡疾病，例如美尼爾氏病

小心：

醫生在患者決定植入之前必須向患者充分講解潛在的風險和療效，並讓患者對設備抱有合理的期待。醫生必須做出醫療判斷並且考慮患者的整個病史。

可能的不良事件

對中耳的手術包括接觸脆弱的聽骨以及暴露內耳的操作，因而有一定的手術創傷風險。在中耳手術期間或之後可能會出現嚴重的併發症，也許會導致對耳生理結構不可修復的損害，從而導致部分或全部聽力不可逆的喪失。如有必要，可能需要後續手術程序來改善這些狀況。可能發生的併發症包括：手術期間因外傷引起的感音神經性聽力損失；假體活塞與鐙骨足板穿孔之間的摩擦削弱聲音訊號的傳輸；眩

暈；耳鳴；肉芽腫；砧骨腐蝕/侵蝕/壞死；鼓膜回縮或穿孔；手術後由於疤痕組織的發展而造成的假體移位；由於創傷或手術位置不良而造成的假體術後移位；假體被擠出；包括中耳炎在內的術後感染。假體還可能造成殘餘聽力的重大損失。負責的醫師必須確保已充分告知患者植入過程中可能產生的不良反應。

另外，患者還面臨外科手術和全身麻醉的常規風險。重大耳部手術可能會導致耳朵周圍出現麻痺、腫脹或不適，也有面部輕癱、平衡感或味覺受干擾、頸部疼痛等可能。如果出現這些情況，通常是短暫性的，在手術後幾周內即可緩解。

警告和注意事項

術前

- 設備僅供單性使用。請勿重複使用或重複消毒。
- 如果無菌包裝有破損或者已超過“有效”日期（到期日期），請勿使用。
- 僅可在無菌環境中打開包裝，以避免污染。
- 請勿改裝設備，並僅按預期用途使用。
- 請勿使用損壞的設備。
- 為消除有害的靜電影響，將假體從包裝中取出之前，先用幾滴氯化鈉溶液（0.9%）滴在假體上。
- 如果已知患者對植入材料（鈦）不耐受，則不可施行植入術。考慮到患者是否對手術工具的材料不耐受。
- 請勿將設備植入到不同於 MED-EL 的其他無源中耳植入體直接接觸的位置。

術中

聽骨鏈成形術是一項複雜的外科手術，應由訓練有素的外科醫生執行。手術技術不佳會導致無法彌補的損害。

MED-EL 提供各種聽骨鏈假體。在術中應確定正確的假體型號和長度。謹慎選擇植入假體的型號和長度，以避免術後併發症（例如所選假體伸入內耳過長，會損壞內耳；假體與砧骨/槌骨接觸不足）。建議將假體插入內耳的深度為 0.5 毫米。

如假體有軸，可以小心彎曲軸（最多 3 次，最大彎曲角度在任何方向上均為 45°）。

避免假體意外彎曲，以防止出現功能性損壞。

必須小心地處理中耳結構。

確保內耳周圍的假體活塞被組織密封，以防止淋巴瘻管形成。

術後

應告知患者術側耳的適當衛生。

手術後，外科醫生和患者都必須注意併發症的任何跡象（例如肉芽腫的增長，植入假體帶來的效果隨時間的推移而減弱等）。

醫生必須告知患者應避免諸如突然性、大聲的噪音或嚴重的環境壓力變化之類的情況，並且患者應向醫生諮詢有關術後活動的問題。

植入識別卡應完整填寫並交給患者。

MRI 安全資訊

非臨床測試表明該設備是磁力共振相容的。可以使用符合以下條件的磁力共振系統對植有此設備的患者執行全掃描：



- 不超過 7 T 的靜磁場
- 最大空間場梯度 79 T/m (7900 G/cm)
- 最大力產生 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)

在非臨床測試中，如果在 7 T 磁力共振系統中使用梯度回波脈衝序列成像，則設備可引起最壞情況下的圖像偽影會延伸約 4.59 毫米。

儲存和廢棄處置

該產品必須在其無菌包裝內儲存。在包裝上指定的有效日期之後，不得使用設備。包裝應按照地方法規予以丟棄。

保固聲明

請聯繫當地 MED-EL 代表，以瞭解我們的保固規定。

符號



CE 標誌，首次申請於 2020 年



小心



不要重複使用



條件性磁力共振相容 (MR Conditional)



製造商



製造日期



有效期



貨號



批號



唯一設備標識



已放射消毒



請勿重複消毒



如果包裝損壞，請勿使用。



限處方

使用说明书

无源中耳植入系统 镫骨成形术假体

设备描述

MED-EL 无源中耳植入系统 — 镫骨成形术假体是钛质听骨链替代假体。听骨链重塑后，可恢复中耳内的传导性听力机制。

预期用途

镫骨成形术假体旨在替代镫骨弓或在固定镫骨底板的情况下，替代镫骨弓连同砧骨。这种无源植入系统可恢复从鼓膜到卵圆窗的机械声音传输。镫骨成形术假体旨在为所有年龄段的患者提供治疗。

适应症

如果由于以下原因导致先天性或后天性镫骨缺损，则可接受镫骨成形术假体：

- 耳硬化症
- 先天性镫骨固定
- 外伤
- 听骨链/中耳畸形

镫骨成形术假体用于治疗因接受过镫骨手术而导致传导性听力损失的患者。

禁忌症

在以下情况中，不应植入镫骨成形术假体：

- 已知患者不耐受植入材料时
- 存在急性中耳感染
- 存在外耳道炎和/或耳科真菌病
- 存在鼓膜穿孔和/或慢性中耳炎
- 存在失衡问题，例如美尼尔氏病的发病

小心：

医生在患者决定植入之前必须向患者充分阐明潜在的风险和获益，并让患者对设备抱有合理的期待。医生必须做出医疗判断并且考虑患者的整个病史。

潜在副作用

对中耳的手术包括接触脆弱的听骨以及暴露内耳的操作，因而有一定的手术创伤风险。在中耳手术期间或之后可能会出现严重的并发症，也许会导致对耳生理结构不可修复的损害，从而导致部分或全部听力不可逆的丧失。如有必要，可能需要后续手术程序来改善这些状况。可能发生的并发症包括：手术期间因外伤引起的感音神经性听力损失；假体活塞与镫骨底板穿孔之间的摩擦削弱声音信号的传输；眩

晕；耳鸣；肉芽肿；砧骨腐蚀/侵蚀/坏死；鼓膜回缩或穿孔；手术后由于疤痕组织的发展而造成的假体移位；由于创伤或手术位置不良而造成的假体术后移位；假体被挤出；包括中耳炎的术后感染。假体还可能造成残余听力的重大损失。有责任感的医生应确保已充分向患者说明了植入术中可能产生的不良影响。

另外，患者还面临外科手术和全身麻醉的常规风险。耳部大手术可能会导致耳朵周围出现麻木、肿胀或不适，也有面部轻瘫、失衡或味觉障碍、颈部疼痛等可能。如果出现这些情况，通常都是暂时性的，并在手术后几周内即可缓解。

警告与注意事项

术前

- 设备仅供一次性使用。请勿重复使用，无需另行消毒。
- 如果无菌包装受损，或者产品已超过保存期（有效期限），则切勿使用。
- 仅可在无菌环境中打开包装，以避免污染。
- 请勿改装设备，并仅按预期用途使用。
- 请勿使用损坏的设备。
- 为消除有害的静电影响，将假体从包装中取出之前，先用几滴氯化钠溶液 (0.9%) 滴在假体上。
- 如果已知患者不耐受植入材料（钛），则不可施行植入术。考虑到患者是否不耐受手术工具的材料。
- 请勿将设备植入到不同于 MED-EL 的其他无源中耳植入系统直接接触的位置。

术中

听骨链成形术是一项复杂的外科手术，应由训练有素的外科医生执行。手术技术不佳会导致无法弥补的损害。

MED-EL 提供各种听骨链假体。在术中应确定正确的假体型号和长度。谨慎选择植入假体的型号和长度，以避免术后并发症（例如所选假体伸入内耳过长，会损坏内耳；假体与砧骨/槌骨接触不足）。建议将假体插入内耳的深度为 0.5 毫米。

如假体带有轴，可以小心弯曲轴最多 3 次，最大弯曲角度在任何方向上均为 45°。

避免假体意外弯曲，以防止出现功能性损坏。

必须小心对待中耳结构。

确保内耳周围的假体活塞被组织密封，以防止淋巴管形成。

术后

应告知患者术侧耳的适当卫生。

手术后，外科医生和患者都必须注意并发症的任何迹象（例如肉芽肿的增长或植入假体带来的效果随时间的推移而减弱）。

医生必须告知患者应避免诸如突然、分贝高的噪音或严重的环境压力变化之类的情况，并且患者应向医生咨询有关术后活动的问题。

植入识别卡应完整填写并交给患者。

MRI 安全信息

非临床测试表明该设备是核磁共振相容的。可以使用符合以下条件的核磁共振系统对植有此设备的患者进行安全扫描：



- 不超过 7 T 的静态磁场
- 最大空间场梯度 79 T/m (7900 G/cm)
- 最大力产生 356 T²/m (356 000 000 G²/cm)

在非临床测试中，如果在 7 T 核磁共振系统中使用梯度回波脉冲序列成像，则由设备引起的最坏情况下的图像伪影会延伸约 4.59 毫米。

储存和废弃处理

该产品必须在其无菌包装内储存。在包装上指定的“此日期前使用”之后，不得使用设备。包装应按照当地要求进行处置。

保修声明

请联系您当地的 MED-EL 代表，以了解我们的保修规定。

符号



CE 标志，首次于 2020 年申请使用



物品编号



小心



批号



不要重复使用



唯一设备标识



核磁共振相容



已放射消毒



制造商



切勿重新消毒



制造日期



如果包装损坏，请勿使用。



有效期



限处方

الرموز

رقم الكتالوج	REF	تم تطبيق علامة CE لأول مرة عام 2020	CE 0123
رقم التشغيل	LOT	تنبيه	!
المعرف الفريد للجهاز	UDI	لا تقم بإعادة استخدامه	⊘
معقم بالأشعة	STERILE R	متوافق فقط مع درجات معينة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR Conditional)	MR
لا تقم بإعادة تعقيمه	2 STERILIZE	الشركة المصنعة	⚙
لا تستخدم الجهاز إذا كانت عبوة التغليف تالفة	⚠	تاريخ التصنيع	⚙
لا يصرف إلا بوصفة طبية	Rx ONLY	تاريخ انتهاء الصلاحية	⌚

التماس بين الجهاز التعويضي والمطرقة/السندان). يوصى بأن يكون عمق إدخال الجهاز التعويضي في الأذن الداخلية هو 0.5 ملم. بالنسبة للجهاز التعويضي ذي الدعامة، يمكن ثني الدعامة بحذر ثلاث مرات بحد أقصى وبدرجة 45 درجة بأقصى حد في أي اتجاه. تجنب الثني غير المقصود للجهاز التعويضي حتى لا تلحق الضرر بأدائه الوظيفي. يجب التعامل مع تكوينات الأذن الوسطى بحرص. تأكد من أن أنسجة الأذن الداخلية محكمة حول مكبس الجهاز التعويضي لمنع تكون الناسور اللمفي المحيطي.

تعليمات ما بعد العملية

يجب توجيه المريض بشأن العناية الصحية السليمة بالأذن الخاضعة للجراحة. بعد الجراحة، يجب أن يكون كل من الجراح والمريض منبهين لأي علامات على حدوث مضاعفات (مثل تكون الورم الحبيبي أو فقدان الفوائد المكتسبة بمرور الوقت).

يجب على الطبيب المعالج إخبار المريض بضرورة تجنب بعض المواقف مثل الضوضاء الصاخبة المفاجئة أو التغيرات الشديدة في الضغط المحيط وأنه يجب على المريض أيضًا استشارة طبيبه بشأن الأنشطة التي يمارسها بعد إجراء العملية. سيتم ملء البطاقة الخاصة بالغرسة ثم إعطاؤها للمريض.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي



أظهرت الاختبارات غير السريرية أن الجهاز يتوافق مع شروط الأمان للاستخدام مع الرنين المغناطيسي. يمكن للمريض المستخدم لهذا الجهاز الخضوع للمسح باستخدام نظام الرنين المغناطيسي بأمان في حالة تلبية الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يصل إلى 7 تسلا
- الحد الأقصى للتدرج المكاني في الحقل المغناطيسي 79 تسلا/متر (7900 غاوس/سم)
- الحد الأقصى لناتج القوة هو 356 تسلا²/متر (356000000 غاوس²/سم)

في الاختبارات غير السريرية، يمتد أسوأ خداع للصور الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 4.59 ملم، إذا تم تصويره باستخدام تسلسل نبض صدى متدرج في نظام الرنين المغناطيسي بقوة 7 تسلا.

تخزين الجهاز والتخلص منه

يجب تخزين هذا المنتج في عبوته المعقمة. يجب عدم استخدام الأجهزة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة. يجب التخلص من العبوة وفقًا للمتطلبات المحلية.

بيان الضمان

يرجى الاتصال بوكيل MED-EL المحلي للتعرف على المعلومات حول أحكام الضمان الخاصة بنا.

لآثار الجانبية المحتملة

تتضمن جراحة الأذن الوسطى التعامل مع العظيومات السمعية الهشة وتعرض الأذن الداخلية لخطر الصدمة الجراحية. قد تنشأ مضاعفات خطيرة إما أثناء الجراحة أو بعدها والتي قد تؤدي إلى إلحاق أضرار لا يمكن إصلاحها ببنى الأذن مسببة فقداناً جزئياً أو كلياً للسمع لا يمكن استرجاعه. قد يتطلب الأمر تنفيذ إجراءات جراحية لاحقة لتصحيح هذه الحالات، إن أمكن.

وتشمل المضاعفات التي قد تحدث ما يلي: الصمم الحسي العصبي بسبب الصدمة الجراحية، خلل في نقل الإشارات الصوتية بسبب الاحتكاك بين مكبس الجهاز التعويضي وثقب الصفيحة القدمية للركاب، الدوار، طنين الأذن، ورم حبيبي، تآكل/نخر السندان، انكماش غشاء طبلة الأذن أو انثقابه، إزاحة الجهاز التعويضي بعد الجراحة بسبب نمو أنسجة الندبة، تحرك الجهاز التعويضي من مكانه بعد الجراحة نتيجة الرض أو وضعه في مكان غير صحيح، لفظ الجهاز التعويضي، وعدوى ما بعد الجراحة، بما في ذلك التهاب الأذن الوسطى. من الممكن أيضاً أن يتسبب الجهاز في خسارة كبيرة في السمع المتبقي. يجب على الطبيب المسؤول التأكد من أن المريض على علم تام بالآثار الجانبية المحتملة لعملية الغرس.

وبالإضافة إلى ذلك، يتعرض المرضى للمخاطر العادية لأي جراحة وتخدير عام. قد تؤدي جراحات الأذن الكبرى إلى حدوث خدر أو تورم أو شعور مزعج حول الأذن أو احتمالية حدوث شلل جزئي بالوجه أو اضطراب في التوازن أو حاسة التذوق أو ألم بالرقبة. وإذا حدثت تلك الحالات، فإنها عادةً ما تكون عابرة وتختفي خلال أسابيع قليلة بعد الجراحة.

تحذيرات واحتياطات

ما قبل الجراحة

- الجهاز مصمم للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها.
- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة المعقمة أو بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- افتح عبوة التغليف في بيئة معقمة لمنع أي تلوث.
- يجب عدم تعديل هذا الجهاز ويجب استخدامه في الاستخدام المقصود له فقط.
- لا تستخدم جهازاً تالفاً.
- للتخلص من التأثيرات الكهرياء الاستاتيكية غير المرغوب بها، رطب الجهاز التعويضي ببضع قطرات من محلول كلوريد الصوديوم (بتركيز 0.9%) قبل أن تزيل الجهاز التعويضي من عبوة التغليف.
- يجب ألا يتلقى المريض غرسة سمعية إذا كان معروفاً عنه أن جسمه لا يتقبل المادة المستخدمة في الغرسة (التيتانيوم). ضع في الاعتبار المواد التي لا يستطيع جسم المريض تحملها عند اختيار الأدوات الجراحية.
- لا تقم بغرس الجهاز بحيث يتلامس مباشرةً مع أي غرسات غير نشطة بالأذن الوسطى بخلاف تلك الخاصة بشركة MED-EL.

تعليمات أثناء العملية تعليمات أثناء العملية

إن رأب العظيومات إجراء جراحي معقد ويجب أن يقوم به جراح مدرب. قد تؤدي عدم الكفاءة في التقنية الجراحية إلى ضرر لا يمكن إصلاحه. توفر MED-EL مجموعة متنوعة من الأجهزة التعويضية للعظيومات السمعية. يتم تحديد النوع الملائم للجهاز التعويضي الذي سيتم غرسه وكذلك طوله أثناء إجراء العملية. يجب توخي الحذر عند اختيار النوع الصحيح وطول الجهاز التعويضي المراد غرسه لتجنب المضاعفات اللاحقة للعمليات الجراحية (مثل؛ تلف الأذن الداخلية إذا تم إدخال الجهاز التعويضي المختار بعمق زائد داخل الأذن الداخلية؛ أو عدم كفاية

إرشادات الاستخدام

غرسة الأذن الوسطى غير النشطة
الجهاز التعويضي لرأب الركاب

وصف الجهاز

غرسة الأذن الوسطى غير النشطة الخاصة بـ MED-EL - الجهاز التعويضي لرأب الركاب هو جهاز تعويضي بديل لعظيومات الأذن مصنوع من التيتانيوم. يمكن إعادة بناء السلسلة العظيمة من أجل استعادة آلية السمع التوصيلي داخل الأذن الوسطى.

الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود من الجهاز التعويضي لرأب الركاب هو أن ينوب عن قوس الركاب أو قوس الركاب والسندان في حالة ثبات الصفيحة القدمية للركاب. تستعيد هذه الغرسة غير النشطة القدرة على نقل الصوت ميكانيكيًا من الغشاء الطبلي إلى النافذة البيضوية. يمكن استخدام هذا الجهاز التعويضي لرأب الركاب لعلاج المرضى من مختلف الأعمار.

دواعي الاستخدام

- يستخدم الجهاز التعويضي لرأب الركاب في حالة وجود عيوب خلقية أو مكتسبة في الركاب والتي تتجم عن، على سبيل المثال،
- تصلب الأذن
 - ثبات الركاب الخلقي
 - الإصابة الرضحية
 - تشوه السلسلة العظيمة/الأذن الوسطى

الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الركاب هو علاج المرضى المصابين بقصور سمعي توصيلي نتيجة لجراحة سابقة بالركاب.

موانع الاستخدام

- ينبغي عدم استخدام الجهاز التعويضي لرأب الركاب في الحالات الآتية:
- أن المريض معروف عنه عدم تحمل الخامات المصنوعة منها الغرسة
 - إصابة الأذن الوسطى بعدوى حادة
 - وجود التهاب بالأذن الخارجية و/أو عدوى فطرية في الأذن
 - وجود ثقب في غشاء طبلة الأذن و/أو التهاب الأذن الوسطى المزمن
 - وجود مشكلة في الاتزان، مثل الإصابة بالنشطة بمرض منيير

تنبيه:

يجب على الطبيب إجراء تقييم كامل للمخاطر والفوائد المحتملة للمريض وتوقعاته الواقعية من الجهاز قبل اتخاذ قرار إجراء جراحة الغرس. يجب على الطبيب ممارسة التقدير الطبي ووضع التاريخ الطبي الكامل للمريض في الاعتبار.

=====

[illegible]

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

[illegible][illegible]

=====

[illegible]

© 2008 Pearson Education, Inc.

[illegible]

#####

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00

[illegible]

.....

=====

[illegible]

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

[illegible][illegible]

.....

[illegible][illegible][illegible][illegible]

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

[illegible]

.....

=====

[illegible]

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

[illegible]

.....

.....

[illegible][illegible][illegible][illegible]

.....

=====

00001 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

[illegible]

.....



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

[medel.com](https://www.medel.com)

