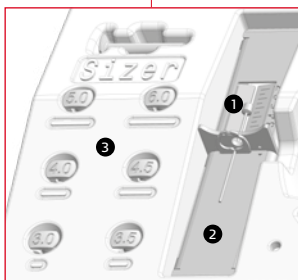
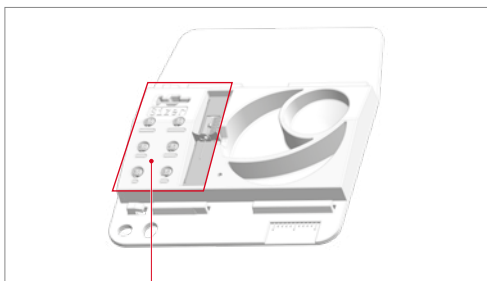
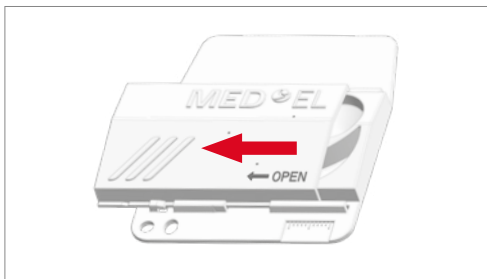


Passive Middle Ear Implant

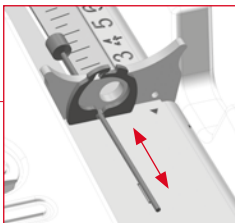
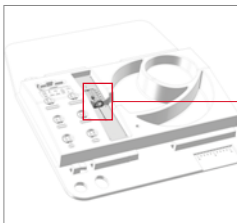
mXACT PRO

Total Prosthesis Kit

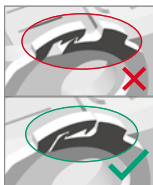




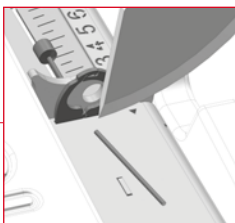
1



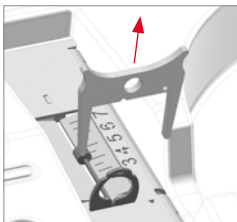
2



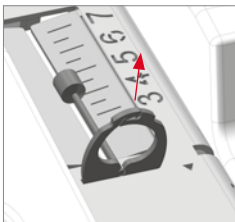
3



4



5



English	3
Deutsch	7
Français	11
Italiano.....	15
Español	19
Português	23
Nederlands	27
Dansk.....	31
Svenska	35
Suomi.....	39
Norsk	43
Polski	47
Türkçe	52
Magyar.....	56
Čeština.....	60
Slovenčina.....	64
Hrvatski	68
Slovenščina	72
Srpski jezik	76
Български език.....	80
Română.....	85
Русский.....	89
Ελληνικά.....	94
Lietuvių kalba	98
Latviešu valoda.....	102
Eesti keel	106
Українська	110
Қазақша.....	114
한국어	119
Tiếng Việt	122
中文.....	126
中文.....	129
العربية.....	135

Instructions for use

Passive Middle Ear Implant mXACT PRO Total Prosthesis Kit

Device description

The MED-EL passive middle ear implant – tympanoplasty 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.

The provided prosthesis is attached to a metal bar. This bar serves as a mount and a length adjustment fixture for the prosthesis. With this device the length of the prosthesis can be adjusted according to the distance between the tympanic membrane and the stapes footplate determined intraoperatively. The tympanoplasty Sizers are optional templates of ossicular replacement prostheses. They are made of polypropylene. The Sizers are only to be used during a MED-EL tympanoplasty surgery.

Caution: Do not implant or lose the tympanoplasty Sizers in the middle ear.

Contents of the package

Refer to the corresponding figure at the beginning of these instructions for use.

- ❶ Tympanoplasty prosthesis: mXACT PRO total prosthesis
- ❷ Length adjustment fixture: The functional length of the total prosthesis can be steplessly adjusted from 3.0 mm to 7.0 mm.
- ❸ Sizers for total prosthesis (serving as templates for the prosthesis): The package contains 7 Sizers with lengths of 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 6.0 mm and 7.0 mm. The length (in millimetres) is marked on the individual Sizer and indicates the functional length of the prosthesis.

Intended use

The tympanoplasty prosthesis is intended to be used as a total replacement of the ossicles of the human middle ear. This passive implant restores the mechanical sound transmission from the tympanic membrane to the oval window. The total prosthesis is intended to be used for replacement of the ossicular chain if at least the stapes footplate is functional. The tympanoplasty prosthesis is intended to treat patients of all ages.

The tympanoplasty Sizers are intended to be used temporarily during a total tympanoplasty replacement of the ossicles of the human middle ear, to determine the functional length of the needed prosthesis. The tympanoplasty Sizers for total ossicular replacement are intended to intraoperatively measure the distance between stapes footplate and tympanic membrane (to define the functional length of the tympanoplasty prosthesis). The tympanoplasty Sizers are single-use surgical instruments for transient use.

Indications

The tympanoplasty prosthesis is indicated in case of congenital or acquired defects of the ossicular chain due to e.g. chronic otitis media, traumatic injury, malformation, cholesteatoma. The tympanoplasty prosthesis is indicated to treat patients with inadequate conductive hearing from previous middle ear surgery. The tympanoplasty Sizers are indicated to be used optionally for patients undergoing a tympanoplasty surgery.

Contraindications

The prosthesis and the tympanoplasty Sizers should not be used if:

- the patient is known to be intolerant to the materials
- an acute middle ear infection 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.

Information about use

Determination of the length of the prosthesis

1. The distance between the tympanic membrane and the stapes footplate can be measured by using the tympanoplasty Sizers. The Sizers have 7 different lengths from 3.0mm to 7.0mm with steps of 0.5 mm or 1.0mm. For covering the headplate of the prosthesis, the measure of a slice of cartilage (recommended: 0.5 mm) must be factored in to finally determine the length of the prosthesis.
2. It is recommended to remove the Sizers from the package with a microsurgical tool (e.g. micro suction tube, forceps or any other delicate surgical instrument).
3. If a Sizer fits exactly between the tympanic membrane and the stapes footplate, the length can be calculated directly. If a Sizer is too short and the next size is too long, the length of the prosthesis must be calculated to a size in between.
4. The Sizers must be removed from the patient prior to the implantation of the prosthesis. The Sizers are for transient use only and must not be implanted.

Length adjustment of the prosthesis

Refer to the corresponding figures at the beginning of these instructions for use. All illustrations are representative only.

- ① The length of the prosthesis must be adjusted by moving the shaft according to the length determination/calculation as described.
- ② To establish a secure connection between the head plate and the shaft, the head plate must be closed (e.g. using delicate tweezers).
- ③ The excess shaft of the prosthesis shall be trimmed close to the head plate using a scalpel (recommended blade #15). The residual shaft must not exceed a length of approximately 0.2 mm (= shaft diameter).
- ④ The fixture must be lifted carefully.
- ⑤ The prosthesis is ready to be removed from the length adjustment fixture within the packaging.

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; vertigo; tinnitus; granuloma; 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 anesthesia. 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

- All devices are 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 devices and only use them as intended.
- Do not use damaged devices.
- Do not implant the prosthesis if the patient is known to be intolerant to the implant material (titanium). Consider patient intolerances for surgical tool selection.
- Do not implant the prosthesis 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 too long; insufficient contact between the prosthesis and the foreseen middle ear structures if the selected prosthesis is not in direct contact with the stapes head or stapes footplate).

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

Avoid excessive pressure on auditory structures of the middle ear, especially on the stapes head or stapes footplate.

The middle ear structures must be treated with care, particularly the area of the oval window and the stapes footplate. Avoid traumatization of the inner ear due to luxation of the stapes footplate.

A slice of cartilage (recommended: 0.5 mm) must be placed onto the implant, just between the head of the implant and the tympanic membrane.

Do not implant or lose the tympanoplasty Sizers in the middle ear.

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 tympanoplasty prosthesis 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 (7 900 G/cm), maximum force product of 356T²/m (356 000 000 G²/cm).

In non-clinical testing, the worst-case image artefact caused by the device extends approximately 4.59 mm 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 in a dry place and in a temperature range between -29 °C (-20.2 °F) and +60 °C (+140 °F). 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



Batch code



Caution



Unique Device Identification



Do not re-use



Sterilized using irradiation



MR Conditional



Do not resterilize



Manufacturer



Temperature limit



Date of manufacture



Do not use if package is damaged



Use-by date



Prescription only (USA)



Catalog number

Gebrauchsanweisung

Passives Mittelohrimplantat Totalprothesen-Kit mXACT PRO

Gerätebeschreibung

Dieses passive Mittelohrimplantat von MED-EL – die Tympanoplastik-Prothese – ist eine Ersatzprothese aus Titan für die Gehörknöchelchen.

Die Gehörknöchelchenkette kann damit rekonstruiert werden, um den Schallleitungsmechanismus im Mittelohr wiederherzustellen.

Die gelieferte Prothese ist an einem Metallstab befestigt. Der Stab dient zur Befestigung und als Vorrichtung zur Längeneinstellung der Prothese. Mithilfe dieser Vorrichtung lässt sich die Länge der Prothese an den bei der Operation ermittelten Abstand zwischen Trommelfell und Steigbügel Fußplatte anpassen. Die Tympanoplastik-Sizer sind optionale Schablonen für Gehörknöchelchen-Ersatzprothesen. Sie sind aus Polypropylen hergestellt. Die Sizer dürfen nur im Rahmen eines MED-EL Tympanoplastik-Eingriffs verwendet werden.

Vorsicht: Achten Sie darauf, die Tympanoplastik-Sizer nicht zu implantieren oder im Mittelohr zu verlieren.

Packungsinhalt

Die entsprechende Abbildung finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung.

- ❶ Tympanoplastik-Prothese: Totalprothese mXACT PRO
- ❷ Vorrichtung zur Längenanpassung: Die funktionale Länge der Totalprothese ist stufenlos von 3,0 bis 7,0 mm einstellbar.
- ❸ Sizer für Totalprothesen (dienen als Schablone für die Prothese): Die Packung enthält 7 Sizer mit Längen von 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm und 7,0 mm. Die jeweilige Länge (in mm) ist auf den Sizern angegeben und steht für die funktionale Länge der Prothese.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Vorgesehen ist die Tympanoplastik-Prothese als vollständiger Ersatz für die Gehörknöchelchen im menschlichen Mittelohr. Dieses passive Implantat stellt die mechanische Schallübertragung vom Trommelfell zum ovalen Fenster wieder her. Die Totalprothese dient als Ersatz für die Gehörknöchelchenkette, wenn mindestens die Steigbügel Fußplatte funktionsfähig ist. Mit der Tympanoplastik-Prothese können Patienten jeden Alters behandelt werden. Vorgesehen sind die Tympanoplastik-Sizer für den vorübergehenden Gebrauch während eines Eingriffs, bei dem die Gehörknöchelchen im menschlichen Mittelohr vollständig ersetzt werden. Sie dienen der Ermittlung der funktionalen Länge der benötigten Prothese. Die Tympanoplastik-Sizer für den vollständigen Ersatz der Gehörknöchelchen sind dafür vorgesehen, intraoperativ den Abstand zwischen Steigbügel Fußplatte und Trommelfell zu messen (um die funktionale Länge der Tympanoplastik-Prothese zu definieren). Die Tympanoplastik-Sizer sind chirurgische Instrumente für den vorübergehenden und einmaligen Gebrauch.

Indikationen

Die Tympanoplastik-Prothese ist im Fall von angeborenen oder erworbenen Defekten der Gehörknöchelchenkette indiziert, die z. B. auf chronische Mittelohrentzündung, traumatische Verletzung, Missbildung oder Cholesteatom zurückzuführen sind. Die Tympanoplastik-Prothese ist zur Behandlung von Patienten mit unzureichendem Schallleitungsvermögen nach einer Mittelohroperation indiziert. Die Tympanoplastik-Sizer sind für den optionalen Gebrauch bei Patienten vorgesehen, bei denen ein Tympanoplastik-Eingriff durchgeführt wird.

Kontraindikationen

Die Prothese und die Tympanoplastik-Sizer dürfen nicht verwendet werden bei

- einer bekannten Unverträglichkeit des Patienten gegenüber den Materialien
- einer vorhandenen akuten Mittelohrentzündung

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.

Hinweis zur Verwendung

Ermittlung der Prothesenlänge

1. Der Abstand zwischen Trommelfell und Steigbügel Fußplatte kann mithilfe der Tympanoplastik-Sizer gemessen werden. Die Sizer liegen in 7 unterschiedlichen Längen von 3,0 bis 7,0 mm jeweils in Schritten von 0,5 bzw. 1,0 mm vor. Für die Kopfplatte der Prothese muss außerdem die Dicke einer Scheibe Knorpelgewebe (empfohlen: 0,5 mm) berücksichtigt werden, um die endgültige Länge der Prothese zu ermitteln.
2. Es wird empfohlen, die Sizer mit einem mikrochirurgischen Werkzeug aus der Verpackung zu nehmen (z. B. Mikrosauger, Pinzette oder ein anderes feines chirurgisches Instrument).
3. Wenn ein Sizer exakt zwischen Trommelfell und Steigbügel Fußplatte passt, kann die Länge direkt berechnet werden. Ist ein Sizer zu kurz und ist die nächste Größe zu lang, so muss die Länge der Prothese auf eine dazwischenliegende Größe berechnet werden.
4. Die Sizer müssen vor der Implantation der Prothese aus dem Ohr des Patienten entfernt werden. Die Sizer sind nur für den vorübergehenden Gebrauch und dürfen nicht implantiert werden.

Längenanpassung der Prothese

Die entsprechenden Abbildungen finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung. Alle Abbildungen sind nur beispielhaft.

- ① Zur Anpassung der Prothesenlänge wird der Schaft entsprechend der ermittelten/berechneten Länge verschoben.
- ② Um die Kopfplatte und den Schaft sicher zu verbinden, muss die Kopfplatte geschlossen werden (z. B. mithilfe einer sehr feinen Pinzette).
- ③ Der überstehende Schaft der Prothese wird mithilfe eines Skalpells (empfohlene Klinge: Nr. 15) nahe der Kopfplatte gekürzt. Der verbleibende Schaft darf eine Länge von ca. 0,2 mm (= Schaftdurchmesser) nicht überschreiten.
- ④ Die Anpassungsvorrichtung muss vorsichtig angehoben werden.
- ⑤ Die Prothese kann nun aus der Längenanpassungsvorrichtung in der Verpackung entnommen werden.

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, Schwindel, Tinnitus, Granulom,

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 Begleiterscheinungen 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

- Alle Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch 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 die Geräte nicht und verwenden Sie sie nur gemäß dem vorgesehenen Zweck.
- Verwenden Sie keine beschädigten Geräte.
- Implantieren Sie die Prothese nicht 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 lang ist; unzureichender Kontakt zwischen der Prothese und den entsprechenden Mittelohrstrukturen, falls die gewählte Prothese nicht in direktem Kontakt mit dem Steigbügelkopf oder der Steigbügelfußplatte ist). Vermeiden Sie versehentliches Biegen der Prothese, um Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden.

Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Gehörstrukturen des Mittelohrs, insbesondere auf den Steigbügelkopf oder die Steigbügelfußplatte.

Die Mittelohrstrukturen sind mit Vorsicht zu behandeln, vor allem der Bereich des ovalen Fensters und der Steigbügelfußplatte. Vermeiden Sie Verletzungen des Innenohrs aufgrund einer Luxation der Steigbügelfußplatte.

Eine Scheibe Knorpelgewebe (empfohlen: 0,5 mm) muss über dem Implantat platziert werden, genau zwischen den Kopf des Implantats und das Trommelfell.

Achten Sie darauf, die Tympanoplastik-Sizer nicht zu implantieren oder im Mittelohr zu verlieren.

Postoperativ

Der Patient muss 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 ist auszufüllen und dem Patienten zu übergeben.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Tympanoplastik-Prothese 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 356 T² (356.000.000 G²/cm).

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass sich die durch das Gerät bedingten Bildartefakte im ungünstigsten Fall ca. 4,59mm ausdehnen, wenn die Untersuchung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 7T MRT-System erfolgt.

Lagerung und Entsorgung

Das Produkt muss in seiner Sterilverpackung trocken und in einem Temperaturbereich von -29°C (-20,2°F) bis +60°C (+140°F) 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



Chargenbezeichnung



Vorsicht



Einmalige Produktkennung



Nicht zur Wiederverwendung



Sterilisation durch Bestrahlung



Bedingt MR-sicher



Nicht erneut sterilisieren



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Herstellungsdatum



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Verwendbar bis



Verschreibungspflichtig (USA)



Bestellnummer

Instructions d'utilisation

Implant passif d'oreille moyenne Kit de prothèse complète mXACT PRO

Description du dispositif

L'implant passif d'oreille moyenne – Prothèse pour tympanoplastie 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.

La prothèse fournie est attachée à une barre de métal. Cette barre sert de support de montage et d'ajustement de la longueur pour la prothèse. Ce dispositif permet d'ajuster la longueur de la prothèse en fonction de la distance entre la membrane du tympan et la platine de l'étrier qui a été déterminée en intraopératoire.

Les Sizers pour tympanoplastie sont des gabarits optionnels pour prothèses ossiculaires de remplacement. Ils sont faits en polypropylène. Les Sizers doivent uniquement être utilisés lors d'une intervention chirurgicale de tympanoplastie MED-EL.

Attention : N'implantez ou ne perdez pas les Sizers pour tympanoplastie dans l'oreille moyenne.

Contenu de l'emballage

Veuillez vous reporter à la figure correspondante au début de ces instructions d'utilisation.

- ❶ Prothèse pour tympanoplastie : prothèse complète mXACT PRO
- ❷ Support pour ajustement de la longueur : la longueur fonctionnelle de la prothèse complète peut être ajustée en continu de 3,0 à 7,0 mm.
- ❸ Sizers pour prothèse complète (servant de gabarits pour la prothèse) : l'emballage contient 7 Sizers avec des longueurs de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm et 7,0 mm. La longueur (en millimètres) est indiquée sur chaque Sizer et précise la longueur fonctionnelle de la prothèse.

Usage prévu

La prothèse pour tympanoplastie est conçue pour remplacer entièrement les osselets de l'oreille moyenne chez l'humain. Cet implant passif restaure la transmission mécanique du son de la membrane du tympan jusqu'à la fenêtre ovale. La prothèse complète est conçue pour remplacer la chaîne ossiculaire si la platine de l'étrier (au moins) est fonctionnelle. La prothèse pour tympanoplastie est conçue pour traiter des patients de tous âges.

Les Sizers pour tympanoplastie sont utilisés temporairement afin de déterminer la longueur fonctionnelle de la prothèse nécessaire pour un remplacement complet des osselets de l'oreille moyenne lors d'une tympanoplastie. Les Sizers pour tympanoplastie pour remplacement ossiculaire total servent à mesurer en intraopératoire la distance entre la platine de l'étrier et la membrane du tympan (pour définir la longueur fonctionnelle de la prothèse pour tympanoplastie). Les Sizers pour tympanoplastie sont des instruments chirurgicaux à usage unique conçus pour une utilisation temporaire.

Indications

La prothèse pour tympanoplastie est recommandée en cas de déficiences congénitales ou acquises qui touchent la chaîne ossiculaire, causées notamment par l'otite moyenne chronique, une lésion traumatique, une malformation ou un cholestéatome. La prothèse pour tympanoplastie est recommandée pour traiter les patients avec des problèmes auditifs de

transmission suite à une chirurgie précédente de l'oreille moyenne. Les Sizers pour tympanoplastie sont indiqués pour une utilisation éventuelle chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale de tympanoplastie.

Contre-indications

La prothèse et les Sizers pour tympanoplastie ne doivent pas être utilisés si :

- il est établi que le patient ne supporte pas les matériaux ;
- il y a une infection aiguë de l'oreille moyenne.

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.

Informations concernant l'utilisation

Détermination de la longueur de la prothèse

1. La distance entre la membrane du tympan et la platine de l'étrier peut être mesurée à l'aide des Sizers pour tympanoplastie. Les Sizers sont de 7 longueurs différentes comprises entre 3,0 mm et 7,0 mm, par paliers de 0,5 mm ou 1,0 mm. En outre, pour couvrir la plaque frontale de la prothèse, il convient d'ajouter l'épaisseur d'une lamelle de cartilage (recommandé : 0,5 mm) pour définitivement déterminer la longueur de la prothèse.
2. Il est recommandé d'extraire les Sizers de l'emballage à l'aide d'un outil microchirurgical (par ex. un tuyau d'aspiration chirurgicale, une pince ou tout autre instrument chirurgical de précision).
3. Si un Sizer tient parfaitement entre la membrane du tympan et la platine de l'étrier, la longueur peut être calculée directement. Si un Sizer est trop court et que la dimension suivante est trop longue, la longueur de la prothèse doit être calculée entre ces deux tailles.
4. Les Sizers doivent être retirés du patient avant d'implanter la prothèse. Les Sizers sont utilisés de manière temporaire uniquement et ne doivent pas être implantés.

Ajustement de la longueur de la prothèse

Veuillez vous reporter aux figures correspondantes au début de ces instructions d'utilisation. Les illustrations ne sont fournies qu'à titre d'exemple.

- ① La longueur de la prothèse doit être ajustée en déplaçant la tige en fonction de la détermination/du calcul de la longueur tel que décrit.
- ② Pour établir une connexion sûre entre la plaque frontale et la tige, la plaque frontale doit être fermée (par ex. à l'aide d'une pince délicate).
- ③ Le surplus de tige de la prothèse doit être taillé à la limite de la plaque frontale à l'aide d'un scalpel (taille de lame recommandée : n° 15). La tige résiduelle ne doit pas dépasser une longueur d'environ 0,2 mm (= diamètre de la tige).
- ④ Le support doit être soulevé délicatement.
- ⑤ La prothèse est prête à être retirée du support d'ajustement de la longueur dans l'emballage.

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 ; vertiges ; acouphènes ; granulome ; 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

- Tous les dispositifs sont strictement à 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 les dispositifs et utilisez-les uniquement selon le cadre prévu.
- N'utilisez pas de dispositifs endommagés.
- Ne procédez pas à l'implantation de la prothèse 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 la prothèse 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 trop longue ; un contact insuffisant entre la prothèse et les structures prévues de l'oreille moyenne si la prothèse choisie n'est pas en contact direct avec la tête ou la platine de l'étrier).

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

Évitez de trop appuyer sur les structures auditives de l'oreille moyenne, en particulier sur la tête ou la platine de l'étrier.

Les structures de l'oreille moyenne doivent être traitées avec soin, surtout la zone de la fenêtre ovale et la platine de l'étrier. Évitez d'endommager l'oreille interne par la luxation de la platine de l'étrier.

Une lamelle de cartilage (recommandé : 0,5 mm) doit être placée sur l'implant, juste entre la tête de l'implant et la membrane du tympan.

N'implantez ou ne perdez pas les Sizers pour tympanoplastie dans l'oreille moyenne.

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 la prothèse pour tympanoplastie 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 356 T²/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, dans un endroit sec et à une température comprise entre -29°C (-20,2°F) et +60°C (+140°F).

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



Code de lot



Attention



Identifiant unique du dispositif



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



Compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions



Ne pas restériliser



Fabricant



Limites de température



Date de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de péremption



Sur prescription uniquement (États-Unis)



Numéro de catalogue

Istruzioni per l'uso

Impianto passivo per l'orecchio medio Kit per protesi totale mXACT PRO

Descrizione del dispositivo

L'impianto passivo per l'orecchio medio MED-EL – protesi per timpanoplastica 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.

La protesi fornita è collegata a una barra metallica. Questa barra funge da supporto e da accessorio di regolazione della lunghezza per la protesi. Con questo dispositivo è possibile regolare la lunghezza della protesi in base alla distanza tra la membrana timpanica e la platina della staffa determinata intraoperatoriamente.

I Sizer per timpanoplastica sono template opzionali di protesi di sostituzione ossiculare. Sono realizzati in polipropilene. I Sizer devono essere utilizzati solo durante un intervento chirurgico di timpanoplastica MED-EL.

Attenzione: Non impiantare né perdere i Sizer per timpanoplastica nell'orecchio medio.

Contenuto della confezione

Fare riferimento alla figura corrispondente all'inizio delle presenti istruzioni per l'uso.

- 1 Protesi per timpanoplastica: protesi totale mXACT PRO
- 2 Accessorio di regolazione della lunghezza: la lunghezza funzionale della protesi totale può essere regolata in continuo da 3,0 mm a 7,0 mm.
- 3 Sizer per protesi totale (che fungono da template per la protesi): la confezione contiene 7 Sizer con lunghezze di 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm. La lunghezza (in millimetri) è contrassegnata sul singolo Sizer e indica la lunghezza funzionale della protesi.

Uso previsto

La protesi per timpanoplastica è destinata all'uso in sostituzione totale degli ossicini dell'orecchio medio umano. Questo impianto passivo ripristina la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale. La protesi totale è destinata all'uso in sostituzione della catena ossiculare se è funzionale almeno la platina della staffa. La protesi per timpanoplastica è destinata al trattamento di pazienti di tutte le età. I Sizer per timpanoplastica sono destinati all'uso temporaneo durante una timpanoplastica di sostituzione totale degli ossicini dell'orecchio medio umano, al fine di determinare la lunghezza funzionale della protesi necessaria. I Sizer per timpanoplastica per sostituzione ossiculare totale sono destinati alla misura intraoperatoria della distanza tra la platina della staffa e la membrana timpanica (per definire la lunghezza funzionale della protesi per timpanoplastica). I Sizer per timpanoplastica sono strumenti chirurgici monouso per utilizzo temporaneo.

Indicazioni

La protesi per timpanoplastica è indicata in caso di difetti congeniti o acquisiti della catena ossiculare, dovuti ad es. a un'otite cronica media, a lesioni traumatiche, malformazioni, colesteatomi. La protesi per timpanoplastica è indicata per il trattamento di pazienti con udito conduttivo inadeguato per precedenti interventi chirurgici all'orecchio medio. I Sizer per timpanoplastica sono indicati per l'uso opzionale su pazienti che si sottopongono a un intervento chirurgico di timpanoplastica.

Controindicazioni

La protesi e i Sizer per timpanoplastica non devono essere utilizzati se:

- il paziente ha una nota intolleranza ai materiali
- è presente un'infezione acuta dell'orecchio medio

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.

Informazioni sull'uso

Determinazione della lunghezza della protesi

1. La distanza tra la membrana timpanica e la platina della staffa può essere misurata utilizzando i Sizer per timpanoplastica. I Sizer hanno 7 lunghezze diverse da 3,0mm a 7,0mm con incrementi di 0,5mm o 1,0mm. Per la copertura della piastra della testa della protesi, occorre tenere in considerazione la misura di uno strato di cartilagine (valore consigliato: 0,5mm) per determinare la lunghezza finale della protesi.
2. Si consiglia di rimuovere i Sizer dalla confezione con uno strumento microchirurgico (ad es. microtubo di aspirazione, pinza o qualsiasi altro strumento chirurgico delicato).
3. Se un Sizer si inserisce esattamente tra la membrana timpanica e la platina della staffa, la lunghezza può essere calcolata direttamente. Se un Sizer è troppo corto e la dimensione successiva è troppo lunga, la lunghezza della protesi deve essere calcolata a una dimensione intermedia.
4. I Sizer devono essere rimossi dal paziente prima dell'impianto della protesi. I Sizer sono destinati solo a un utilizzo temporaneo e non devono essere impiantati.

Regolazione della lunghezza della protesi

Fare riferimento alle figure corrispondenti all'inizio delle presenti istruzioni per l'uso. Tutte le illustrazioni hanno uno scopo puramente rappresentativo.

- ① La lunghezza della protesi deve essere regolata spostando l'asta in base alla determinazione/al calcolo della lunghezza come descritto.
- ② Per stabilire una connessione sicura fra la piastra della testa e l'asta, la piastra della testa deve essere chiusa (ad es. utilizzando pinzette delicate).
- ③ L'asta in eccesso della protesi deve essere tagliata in prossimità della piastra della testa utilizzando un bisturi (lama consigliata n. 15). L'asta residua non deve superare una lunghezza di circa 0,2mm (= diametro dell'asta).
- ④ L'accessorio deve essere sollevato con cautela.
- ⑤ La protesi è pronta a essere rimossa dall'accessorio di regolazione della lunghezza nella confezione.

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; vertigini; acufene; granuloma; 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 all'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

- Tutti i dispositivi sono solo 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 i dispositivi e utilizzarli solo come previsto.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- Non impiantare la protesi 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 la protesi a diretto contatto 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 troppo lunga; contatto insufficiente tra la protesi e le strutture previste dell'orecchio medio se la protesi selezionata non è a contatto diretto con la testa della staffa o la platina della staffa).

Evitare di piegare accidentalmente la protesi per prevenire danni funzionali.

Evitare una pressione eccessiva sulle strutture uditive dell'orecchio medio, specialmente sulla testa della staffa o sulla platina della staffa.

Le strutture dell'orecchio medio devono essere trattate con cura, in particolare l'area della finestra ovale e la platina della staffa. Evitare la traumatizzazione dell'orecchio interno dovuta alla lussazione della platina della staffa.

Sull'impianto deve essere posizionato uno strato di cartilagine (spessore consigliato: 0,5 mm) fra la testa dell'impianto e la membrana timpanica.

Non impiantare né perdere i Sizer per timpanoplastica nell'orecchio medio.

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

Test non clinici hanno dimostrato che la protesi per timpanoplastica 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 di 79T/m (7.900 G/cm), prodotto massimo della forza di 356 T²/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 in un luogo asciutto e a una temperatura compresa nell'intervallo tra -29°C (-20,2°F) e +60°C (+140°F). 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



Codice di lotto



Attenzione



Identificazione univoca del dispositivo



Non riutilizzare



Sterilizzato utilizzando radiazioni



Compatibilità RM condizionata



Non risterilizzare



Produttore



Limite di temperatura



Data di produzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di scadenza



Solo su prescrizione (USA)



Numero di catalogo

Instrucciones de uso

Implante pasivo de oído medio Kit de prótesis total mXACT PRO

Descripción del dispositivo

Implante pasivo de oído medio de MED-EL: la prótesis para timpanoplastia 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.

La prótesis suministrada se acopla a una barra metálica. Dicha barra sirve como montante y elemento de ajuste de la longitud para la prótesis. Gracias a este dispositivo puede ajustarse a longitud de la prótesis en función de la distancia entre el tímpano del oído y la base del estribo que se determina durante la intervención quirúrgica.

Los Sizers de timpanoplastia son plantillas opcionales para prótesis de sustitución de los huesecillos. Están fabricadas de polipropileno. Los Sizers solo se utilizan durante las intervenciones quirúrgicas de timpanoplastia de MED-EL.

Atención: No implante ni se deje los Sizers de timpanoplastia en el oído medio.

Contenidos del embalaje

Consulte la figura correspondiente al principio de estas instrucciones de uso.

- ❶ Prótesis para timpanoplastia: prótesis total mXACT PRO
- ❷ Elemento de ajuste de longitud: La longitud funcional de la prótesis total puede ajustarse gradualmente entre 3,0 mm y 7,0 mm.
- ❸ Sizer para prótesis total (sirven como plantillas para la prótesis): El paquete contiene 7 Sizers de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm de longitud. La longitud (en mm) aparece marcada en el propio Sizer e indica la longitud funcional de la prótesis.

Uso previsto

La prótesis para timpanoplastia está pensada para utilizarse como sustitución total de los huesecillos del oído medio humano. Este implante pasivo restaura la transmisión mecánica del sonido desde el tímpano del oído hasta la ventana oval. La prótesis total tiene por objeto sustituir la cadena de huesecillos si al menos la base del estribo sigue siendo funcional. La prótesis para timpanoplastia está indicada para el tratamiento de pacientes de todas las edades. Los Sizers de timpanoplastia están concebidos para utilizarse de forma provisional durante una sustitución total por timpanoplastia de los huesecillos del oído medio humano, a fin de determinar la longitud funcional de la prótesis necesaria. Los Sizers de timpanoplastia para la sustitución osicular total tienen por objeto medir, durante la intervención quirúrgica, la distancia entre la base del estribo y el tímpano del oído (para definir la longitud funcional de la prótesis para timpanoplastia). Los Sizers de timpanoplastia son instrumentos quirúrgicos de un solo uso para uso provisional.

Indicaciones

La prótesis para timpanoplastia está indicada en el caso de anomalías congénitas o adquiridas de la cadena de huesecillos debido, por ejemplo a otitis media crónica, traumatismos, malformación o colesteatoma. La prótesis para timpanoplastia está indicada para el tratamiento de pacientes con una audición conductiva inadecuada derivada de una intervención quirúrgica anterior en el oído medio. Los Sizers de timpanoplastia están indicados para utilizarse de forma opcional en pacientes sometidos a intervenciones de timpanoplastia.

Contraindicaciones

La prótesis y los Sizers de timpanoplastia no deben emplearse si:

- el paciente tiene intolerancia conocida a los materiales
- existe una infección aguda del oído medio

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.

Información de uso

Determinación de la longitud de la prótesis

1. La distancia entre el tímpano del oído y la base del estribo puede medirse mediante el uso de los Sizers de timpanoplastia. Los Sizers tienen 7 longitudes diferentes que van desde 3,0 mm a 7,0 mm en intervalos de 0,5 mm o 1,0 mm. Para cubrir la placa de cabeza de la prótesis se debe tener en cuenta la medida de un corte de cartílago (se recomienda: 0,5 mm) en el cálculo final para determinar la longitud de la prótesis.
2. Se recomienda sacar los Sizers del paquete con una herramienta microquirúrgica (p. ej. un microtubo de aspiración, pinzas o cualquier otro instrumental quirúrgico delicado).
3. Si uno de los Sizers encaja exactamente entre el tímpano del oído y la base del estribo, la longitud puede calcularse directamente. Si un Sizer es demasiado corto y el siguiente tamaño es demasiado largo, la longitud de la prótesis debe calcularse a un tamaño intermedio.
4. Los Sizers deben extraerse del paciente antes de implantar la prótesis. Los Sizers son exclusivamente para uso provisional y no deben implantarse.

Ajuste de la longitud de la prótesis

Consulte las figuras correspondientes al principio de estas instrucciones de uso. Las ilustraciones solo son representativas.

- 1 La longitud de la prótesis debe ajustarse desplazando el eje según la determinación o cálculo de la longitud, como se ha descrito.
- 2 Con objeto de establecer una unión segura entre la placa de cabeza y el eje, la primera debe cerrarse (p. ej. usando unos alicates finos).
- 3 El eje sobrante de la prótesis debe cortarse cerca de la placa de cabeza con un escalpelo (hoja recomendada n.º 15). El eje residual no debe superar una longitud aproximada de 0,2 mm (= diámetro del eje).
- 4 El elemento debe elevarse con cuidado.
- 5 La prótesis está lista para extraerla del elemento de ajuste de longitud del interior del embalaje.

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, vértigo, acúfenos, granuloma, 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

- Todos los dispositivos son de un solo uso. No volver a utilizar 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 los dispositivos y utilícelos únicamente para su uso previsto.
- No utilice dispositivos dañados.
- No implante la prótesis 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 la prótesis en contacto directo con los implantes pasivos de oído medio de otros fabricantes que no sean MED-EL.

Intraoperatorio

La osculoplastia 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 se selecciona una prótesis demasiado larga, contacto insuficiente entre la prótesis y las estructuras previstas del oído medio si la prótesis seleccionada no está en contacto directo con la cabeza del estribo o la base de éste).

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

Evite ejercer una presión excesiva en las estructuras auditivas del oído medio, especialmente en la cabeza del estribo y la base del estribo.

Las estructuras del oído medio deben tratarse con cuidado, en particular la zona de la ventana oval y de la base del estribo. Evite que se produzcan traumatismos del oído interno por la luxación de la base del estribo.

Un corte de cartílago (se recomienda: 0,5 mm) debe colocarse sobre el implante, justo entre la cabeza de éste y el tímpano del oído.

No implante ni se deje los Sizers de timpanoplastia en el oído medio.

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

Pruebas no clínicas han demostrado que la prótesis para timpanoplastia es apta 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), producto de fuerza máxima de 356 T²/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 en un lugar seco y con un rango de temperaturas de entre -29 °C (-20,2 °F) y +60 °C (+140 °F). 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



Código de lote



Atención



Identificación única del dispositivo



No volver a utilizar



Esterilizado empleando irradiación



Apto para una RMN bajo ciertas condiciones



No volver a esterilizar



Fabricante



Límite de temperatura



Fecha de fabricación



No utilizar si el embalaje está dañado



Fecha de caducidad



Solo bajo prescripción médica (EE. UU.)



Número de catálogo

Instruções de uso

Implante passivo da orelha média kit de prótese total mXACT PRO

Descrição do dispositivo

O implante passivo da orelha média da MED-EL – prótese da timpanoplastia 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.

A prótese fornecida é fixada a uma barra metálica. Essa barra serve como suporte e dispositivo de ajuste do comprimento para a prótese. Com esse dispositivo o comprimento da prótese pode ser ajustado de acordo com a distância entre a membrana timpânica e a platina do estribo determinada intraoperatoriamente.

Os Sizers de timpanoplastia são modelos opcionais de próteses para substituição ossicular. São feitos de polipropileno. Os Sizers são apenas usados durante uma cirurgia de timpanoplastia da MED-EL.

Cuidado: Não implante ou deixe os Sizers de timpanoplastia na orelha média.

Conteúdo da embalagem

Consulte a figura correspondente no início destas instruções de uso.

- 1 Prótese da timpanoplastia: prótese total mXACT PRO
- 2 Dispositivo de ajuste do comprimento: O comprimento funcional da prótese total pode ser ajustado de modo contínuo de 3,0 mm a 7,0 mm.
- 3 Sizers para prótese total (utilizados como modelos para a prótese): O pacote contém sete Sizers com comprimentos de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm. O comprimento (em milímetros) está marcado no Sizer individual e indica o comprimento funcional da prótese.

Uso previsto

A prótese de timpanoplastia foi concebida para ser usada como substitutivo total dos ossículos da orelha média humana. O implante passivo restaura a transmissão mecânica do som da membrana timpânica até a janela oval. A prótese total foi projetada como um substitutivo da cadeia ossicular se pelo menos a platina do estribo estiver operante. A prótese de timpanoplastia foi concebida para o tratamento de pacientes de todas as idades.

Os Sizers de timpanoplastia foram concebidos para uso temporário durante uma substituição de timpanoplastia total dos ossículos da orelha média a fim de determinar o comprimento funcional da prótese necessária. Os Sizers de timpanoplastia para substituição ossicular parcial têm o objetivo de medir intraoperatoriamente a distância entre a platina do estribo e a membrana timpânica (para definir o comprimento funcional da prótese da timpanoplastia). Os Sizers de timpanoplastia são instrumentos cirúrgicos de única utilização para uso temporário.

Indicações

A prótese de timpanoplastia é indicada para defeitos congênitos ou adquiridos da cadeia ossicular em decorrência de, p.ex., otite média crônica, lesão traumática, má formação, colesteatoma. A prótese de timpanoplastia é indicada no tratamento de pacientes com audição condutiva insuficiente que realizaram anteriormente cirurgia da orelha média. Os Sizers de timpanoplastia são indicados para uso opcional em pacientes submetidos à cirurgia de timpanoplastia.

Contraindicações

A prótese e os Sizers de timpanoplastia não devem ser usados se:

- o paciente for sabidamente intolerante aos materiais
- houver uma infecção aguda da orelha média

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.

Informação sobre o uso

Determinação do comprimento da prótese

1. A distância entre a membrana timpânica e a platina do estribo pode ser medida usando os Sizers de timpanoplastia. Os Sizers têm sete comprimentos diferentes, variando de 3,0 mm e 7,0 mm e com passos de 0,5 mm ou 1,0 mm. Além disso, para cobrir a placa frontal da prótese, deve-se levar em consideração a medida de uma fatia de cartilagem (recomendação: 0,5 mm) para finalmente determinar o comprimento da prótese.
2. É recomendável remover os Sizers do pacote com uma ferramenta microcirúrgica (p.ex., tubo de microsucção, fórceps ou outro instrumento cirúrgico delicado).
3. Se um Sizer se ajustar precisamente entre a membrana timpânica e a platina do estribo, o comprimento pode ser calculado diretamente. Se um Sizer for muito curto e o seguinte muito longo, o comprimento da prótese deve ser calculado como um tamanho entre os dois.
4. O Sizer precisa ser removido do paciente antes do implante da prótese. Os Sizers prestam-se apenas ao uso temporário e não podem ser implantados.

Ajuste do comprimento da prótese

Consulte os dados correspondentes no início destas instruções de uso. Todas as ilustrações são meramente ilustrativas.

- 1 O comprimento da prótese deve ser ajustado movendo-se a haste de acordo com a determinação ou cálculo do comprimento como anteriormente descrito.
- 2 Para estabelecer uma conexão segura entre a placa frontal e o eixo, a placa frontal precisa ser fechada (p.ex., usando pinças delicadas).
- 3 A porção excessiva do eixo da prótese deve ser aparada perto da placa frontal com um bisturi (recomendação: lâmina n.º 15). A porção residual da haste não pode exceder um comprimento de aproximadamente 0,2 mm (= diâmetro da haste).
- 4 O dispositivo deve ser suspenso com cuidado.
- 5 A prótese está pronta para ser removida do dispositivo de ajuste do comprimento dentro da embalagem.

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 subsequentes para corrigir tais problemas, quando possível.

Complicações que podem ocorrer incluem: surdez neurosensorial devido a trauma durante cirurgia, vertigem, tinido, granuloma, 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

- Todos os dispositivos foram fabricados para uma única 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 os dispositivos e apenas os utilize de acordo com o uso previsto.
- Não utilize dispositivos danificados.
- Não implante a prótese se o paciente for sabidamente intolerante a seu material (titânio). Leve em consideração as intolerâncias do paciente na seleção das ferramentas cirúrgicas.
- Não implante a prótese em contato direto com implantes passivos da orelha média que não sejam da MED-EL.

Intraoperatório

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 demasiado longa; contato insuficiente entre a prótese e as estruturas da orelha média previstas se a prótese selecionada não estiver em contato direto com a cabeça do estribo ou a platina do estribo).

Evite dobras acidentais da prótese para evitar danos funcionais.

Evite pressão excessiva das estruturas auditivas da orelha média, especialmente da cabeça ou da platina do estribo.

As estruturas da orelha média devem ser tratadas com cuidado, especialmente a área da janela oval e a platina do estribo. Evite traumatizar a orelha média devido à luxação da platina do estribo.

Uma porção da cartilagem (recomendado: 0,5 mm) deve ser colocada sobre o implante, mas apenas entre a cabeça do implante e a membrana timpânica. Não implante ou deixe os Sizers de timpanoplastia na orelha média.

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 a prótese da timpanoplastia 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), força máxima do produto de 356 T²/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 em lugar seco e em um intervalo de temperatura entre -29°C (-20,2°F) e +60°C (+140°F). 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



Código de lote



Cuidado



Identificação exclusiva do dispositivo



Não reutilizar



Esterilizado através de irradiação



Condicionais para RNM



Não volte a esterilizar



Fabricante



Limitação de temperatura



Data de fabricação



Não a utilize se a embalagem estiver danificada



Data de vencimento



Apenas sob prescrição médica (EUA)



Número de catálogo

Gebruiksaanwijzing

Passief middenoorimplantaat mXACT PRO-kit voor totale prothese

Beschrijving van het apparaat

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

De geleverde prothese is bevestigd aan een metalen staaf. Deze staaf kan worden gebruikt als steun en lengte-aanpassingsconstructie voor de prothese. Met dit apparaat kan de lengte van de prothese worden aangepast op basis van de afstand tussen het trommelmies en de voetplaat van de stijgbeugel die tijdens een operatie wordt bepaald.

De Sizers voor tympanoplastiek zijn optionele sjablonen van prothesen voor gehoorbeentjes. Deze zijn gemaakt van polypropyleen. De Sizers zijn uitsluitend bestemd voor gebruik tijdens een MED-EL-tympanoplastiekoperatie.

Let op: Let erop dat u de Sizers voor tympanoplastiek niet in het middenoor implanteert of erin verliest.

Inhoud van de verpakking

Raadpleeg de bijbehorende afbeelding aan het begin van deze gebruiksaanwijzing.

- ❶ Tympanoplastiekprothese: mXACT PRO totale prothese
- ❷ Lengte-aanpassingsconstructie: De functionele lengte van de totale prothese kan traploos worden versteld van 3,0 mm tot 7,0 mm.
- ❸ Sizers voor totale prothese (dienen als sjablonen voor de prothese) De verpakking bevat zeven Sizers met lengten van 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm en 7,0 mm. De lengte (in millimeters) staat op elke Sizer en geeft de functionele lengte van de prothese aan.

Bedoeld gebruik

De tympanoplastiekprothese is bedoeld voor gebruik als totale vervanging van de gehoorbeentjes van het menselijk middenoor. Dit passieve implantaat herstelt de mechanische geluidsoverdracht van het trommelmies naar het ovale venster. De totale prothese is bedoeld als vervanging van de ossculaire keten, indien minstens de voetplaat van de stijgbeugel nog steeds functioneel is. De tympanoplastiekprothese is bedoeld voor patiënten van alle leeftijden. De Sizers voor tympanoplastiek zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik bij totale tympanoplastiekvervanging van de gehoorbeentjes van het menselijk middenoor om de functionele lengte van de benodigde prothese te bepalen. De Sizers voor tympanoplastiek voor gedeeltelijke vervanging van de gehoorbeentjes zijn bedoeld voor meting van de afstand tussen de voetplaat van de stijgbeugel en het trommelmies tijdens de operatie (met als doel de functionele lengte van de tympanoplastiekprothese te bepalen). De Sizers voor tympanoplastiek zijn chirurgische instrumenten voor eenmalig en kort gebruik.

Indicaties

De tympanoplastiekprothese is geïndiceerd bij aangeboren of verworven afwijkingen van de ossculaire keten door bijvoorbeeld chronische middenoorontsteking, traumatisch letsel, misvorming, cholesteatoom. De tympanoplastiekprothese is geïndiceerd voor patiënten met onvoldoende geleidend gehoor door een eerdere operatie aan het middenoor. De Sizers voor tympanoplastiek zijn bedoeld voor eventueel gebruik bij patiënten die een tympanoplastiekoperatie ondergaan.

Contra-indicaties

De Sizers voor de prothese en tympanoplastiek mogen niet worden gebruikt indien:

- de patiënt allergisch is voor de materialen
- de patiënt een acute middenoorontsteking heeft

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.

Gebruiksaanwijzing

Bepaling van de lengte van de prothese

1. De afstand tussen het trommelmvies en de voetplaat van de stijgbeugel kan worden gemeten met behulp van de Sizers voor tympanoplastiek. De Sizers hebben 7 verschillende lengten van 3,0 mm tot 7,0 mm met stappen van 0,5 mm of 1,0 mm. Voor het afdekken van de kopplaat van de prothese moet de afmeting van een schijfje kraakbeen (aanbevolen: 0,5 mm) worden meegerekend om de definitieve lengte van de prothese te bepalen.
2. Het wordt aanbevolen de Sizers uit de verpakking te halen met een microchirurgisch gereedschap (bijvoorbeeld een micro-aanzuigslang, een tang of een ander fijn chirurgisch instrument).
3. Als een Sizer exact tussen het trommelmvies en de voetplaat van de stijgbeugel past, kan de lengte direct worden berekend. Als een Sizer te kort is en de volgende maat te lang is, moet de lengte van de prothese worden berekend op een maat die daar tussen ligt.
4. De Sizers moeten uit de patiënt worden verwijderd voordat de prothese wordt geïmplant. De Sizers zijn alleen voor kort gebruik bestemd en mogen niet worden geïmplant.

Lengte-aanpassing van de prothese

Raadpleeg de bijbehorende afbeeldingen aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. Alle illustraties zijn alleen representatief.

- ① De lengte van de prothese moet worden aangepast door de schacht te bewegen volgens de lengtebepaling/-berekening, zoals beschreven.
- ② Voor een stevige verbinding tussen de kopplaat en de schacht, moet de kopplaat worden gesloten (bijvoorbeeld met behulp van een fijne pincet).
- ③ De overtollige schacht van de prothese moet tot vlak bij de kopplaat worden afgesneden met een scalpel (aanbevolen mes #15). De rest van de schacht mag niet langer zijn dan ongeveer 0,2 mm (= schachtdiameter).
- ④ De constructie moet voorzichtig omhoog worden getild.
- ⑤ De prothese kan worden verwijderd uit de lengte-aanpassingsconstructie in de verpakking.

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 beschadigingen te verhelpen. De complicaties die zich voor kunnen doen omvatten: perceptief gehoorverlies als gevolg van trauma tijdens de chirurgische ingreep; duizeligheid; tinnitus; granuloom; perforatie van het trommelmvies; 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

- Alle apparaten zijn uitsluitend bestemd 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 de instrumenten niet aan en gebruik ze uitsluitend waarvoor ze bedoeld zijn.
- Gebruik geen beschadigde instrumenten.
- Implanter de prothese 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 de prothese 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 ossculaire 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 lang is; onvoldoende contact tussen de prothese en de verwachte middenoorstructuren als de gekozen prothese niet direct contact maakt met de kop of voetplaat van de stijgbeugel).

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

Oefen niet te veel druk uit op auditieve structuren van het middenoor, met name op de kop of voetplaat van de stijgbeugel.

De middenoorstructuren moeten met uiterste zorg worden behandeld, met name rond het ovale venster en de voetplaat van de stijgbeugel. Vermijd beschadiging van het binnenoor door luxatie van de voetplaat van de stijgbeugel.

Een schijfje kraakbeen (aanbevolen: 0,5 mm) moet op het implantaat worden geplaatst tussen de bovenkant van het implantaat en het trommelmvlies.

Let erop dat u de Sizers voor tympanoplastiek niet in het middenoor implanteert of erin verliest.

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 de tympanoplastiekprothese 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 van maximaal 7T, maximum gradiënt van het ruimtelijke veld van 79T/m (7 900 G/cm), maximum krachtproduct 356 T²/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 op een droge plaats worden opgeslagen binnen een temperatuurbereik van -29°C (-20,2°F) tot +60°C (+140°F). 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 garantievoorwaarden.

Symbolen

	CE-keurmerk verkregen in 2020		Batchcode
	Let op		Unieke apparaat-id
	Niet opnieuw gebruiken		Gesteriliseerd met behulp van straling
	MR-voorwaarden		Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Productiedatum		Niet gebruiken, als de verpakking is beschadigd
	Houdbaarheidsdatum		Alleen op recept (VS)
	Catalogusnummer		

Brugsanvisning

Passivt mellemøreimplantat mXACT PRO fuld protesesæt

Apparatbeskrivelse

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

Den leverede protese er fastgjort på en metalstang. Denne stang fungerer som holder og længdejusteringsfikstur for protesen. Ved hjælp af denne enhed kan protesens længde justeres afhængigt af afstanden mellem membrana tympani og stigbøjens fodplade, som bestemmes under operationen. Tympanoplastik-sizerne er valgfri skabeloner til brug ved implantering af øreknogleproteser. De er fremstillet af polypropylen. Sizerne må kun anvendes i forbindelse med MED-EL-tympanoplastikoperationer.

Forsigtig: Tympanoplastik-sizere må ikke implanteres eller tabes i mellemøret.

Indhold i pakken

Se den tilsvarende figur i starten af denne brugsanvisning.

- 1 Tympanoplastikprotese: mXACT PRO fuld protese
- 2 Længdejusteringsfikstur: Den fulde proteses funktionslængde kan justeres trinløst fra 3,0 mm til 7,0 mm.
- 3 Sizere til fuld protese (fungerer som skabelon for protesen): Pakken indeholder 7 sizere med længder på 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm og 7,0 mm. Længden (i millimeter) er markeret på hver enkelt sizer og angiver protesens funktionslængde.

Anvendelsesområde

Tympanoplastikprotesen er beregnet til fuld rekonstruktion af øreknoglerne i det menneskelige mellemøre. Dette passive implantat genskaber den mekaniske lydtransmission fra membrana tympani til det ovale vindue. Den fulde protese er beregnet til rekonstruktion af øreknoglekæden, hvis som minimum stigbøjens fodplade fungerer. Tympanoplastikprotesen er beregnet til behandling af patienter i alle aldre.

Tympanoplastik-sizerne er beregnet til midlertidig anvendelse under fuld tympanoplastisk rekonstruktion af øreknoglekæden i det menneskelige mellemøre med henblik på at bestemme den nødvendige proteses funktionslængde. Tympanoplastik-sizere til fuld rekonstruktion af øreknoglerne er beregnet til under operationen at måle afstanden mellem stigbøjens fodplade og membrana tympani (for at bestemme tympanoplastikprotesens funktionslængde). Tympanoplastik-sizerne er kirurgiske engangsinstrumenter beregnet til kortvarig anvendelse.

Indikationer

Tympanoplastikprotesen er indikeret i tilfælde af kongenitale eller erhvervede defekter i øreknoglekæden som følge af eksempelvis kronisk otitis media, traumatisk skade, misdannelse, kolesteatom. Tympanoplastikprotesen er indikeret til behandling af patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig konduktiv hørelse efter forudgående mellemøreoperationer. Tympanoplastik-sizerne er indikeret til eventuel anvendelse til patienter, der gennemgår en tympanoplastikoperation.

Kontraindikationer

Protesen og tympanoplastik-sizerne må ikke anvendes, hvis:

- patienten har en kendt intolerance over for materialerne
- patienten har akut mellemørebetændelse

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.

Oplysninger om anvendelse

Bestemmelse af protesens længde

1. Afstanden mellem membrana tympani og stigbøjlsens fodplade kan måles ved hjælp af tympanoplastik-sizerne. Sizerne har 7 forskellige længder fra 3,0 mm til 7,0 mm i trin på 0,5 mm eller 1,0 mm. For tildækning af protesens hovedplade skal målet på en bruskskive (anbefalet: 0,5 mm) tages i betragtning ved den endelige bestemmelse af protesens længde.
2. Det anbefales at udtage sizerne fra pakken med et mikrokirurgisk instrument (f.eks. mikrosugeslange, mikrotang eller et andet finkirurgisk instrument).
3. Hvis en sizer passer nøjagtigt ind mellem membrana tympani og stigbøjlsens fodplade, kan længden beregnes direkte. Hvis en sizer er for kort, og den næste størrelse er for lang, skal protesens længde beregnes til en størrelse derimellem.
4. Sizerne skal fjernes fra patienten, før protesen implanteres. Sizerne er udelukkende beregnet til midlertidig brug og må ikke implanteres.

Justering af proteselængde

Se de tilsvarende figurer i starten af denne brugsanvisning. Alle illustrationer er udelukkende repræsentative.

- 1 Længden på protesen skal justeres ved at bevæge skaftet i overensstemmelse med den fastlagte/beregne længde som beskrevet.
- 2 For at etablere en sikker forbindelse mellem hovedpladen og skaftet skal hovedpladen lukkes (f.eks. ved hjælp af en præcisionspincet).
- 3 Protesens overskydende skaft skal beskæres tæt på hovedpladen ved hjælp af en skalpel (anbefalet klinge: #15). Det resterende skaft må ikke overstige en længde på cirka 0,2 mm (= skaftdiameter).
- 4 Fiksturen skal løftes forsigtigt.
- 5 Protesen er klar til at blive fjernet fra længdejusteringsfiksturen i emballagen.

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; svimmelhed; tinnitus; granulom; 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 infektion efter operationen, 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

- Alle enheder 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 enhederne, og de må kun anvendes som foreskrevet.
- Brug ikke beskadigede enheder.
- Protesen må ikke implanteres, hvis patienten har en kendt intolerance over for implantatets materialer (titanium). Tag højde for patientens intolerancer ved valg af kirurgisk værktøj.
- Implanter ikke protesen 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. Udvalgelsen af en korrekt protesetype og -længde til implantation bør udføres med allerstørste omhu for at undgå komplikationer efter operationen (f.eks. skader på det indre øre, hvis den valgte protese er for lang; utilstrækkelig kontakt mellem protesen og de forventede mellemørestrukturer, hvis den valgte protese ikke er i direkte kontakt med stigbøjens hoved eller stigbøjens fodplade).

Undgå utilsigtet bøjning af protesen for at forhindre funktionsskader.

Undgå overdrevent tryk på mellemørets auditoriske strukturer, især stigbøjens hoved eller stigbøjens fodplade.

Strukturerne i mellemøret skal behandles med forsigtighed, navnlig området omkring det ovale vindue og stigbøjens fodplade. Undgå traumatisering af det indre øre som følge af lukstation i stigbøjens fodplade.

Der skal placeres en skive brusk (anbefalet: 0,5 mm) oven på implantatet, lige mellem implantatets hoved og membrana tympani.

Tympanoplastik-sizere må ikke implanteres eller tabes i mellemøret.

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 tympanoplastikprotesen 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 7T, maksimal rumlig feltgradient på 79T/m (7.900 G/cm), maksimalt kraftprodukt på 356 T²/m (356.000.000 G²/cm).

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

Opbevaring og bortskaffelse

Produktet skal opbevares i sin sterile pakning på et tørt sted og ved en temperatur mellem -29°C (-20,2°F) og +60°C (+140°F). Enhederne må ikke anvendes efter overskridelse af den udløbsdato, som er angivet på emballagen. Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Erklæring om reklameretsret

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

Symboler



CE-mærkning, anvendt første gang i 2020



Batchkode



Forsigtig



Unik enhedsidentifikation



Må ikke genanvendes



Steriliseret ved bestråling



Betinget MR-sikker



Må ikke resteriliseres



Producent



Temperaturgrænse



Produktionsdato



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Sidste anvendelsesdato



Receptpligtigt (USA)



Katalognummer

Bruksanvisning

Passivt mellanöreimplantat mXACT PRO-Kit för totalprotes

Beskrivning av enheten

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

Den medföljande protesen fästs till en metallpinne. Pinnen fungerar som en fixtur för både montering och längdjustering av protesen. Med denna produkt kan protesens längd justeras enligt det avstånd mellan trumhinnan och stigbygelns fotplatta som fastställs under operationen.

Tympanoplastik-sizers är mallar som valfritt kan användas för hörselbensproteser. De är tillverkade av polypropylen. Sizers ska endast användas för MED-EL:s tympanoplastikingrepp.

Försiktighet: Sätt inte in implantat och förlora inte någon tympanoplastik-sizer i mellanörat.

Förpackningens innehåll

Se respektive figur i början av denna bruksanvisning.

- 1 Tympanoplastikprotes: mXACT PRO-totalprotes
- 2 Längdjusteringsfixtur: Den funktionella längden på totalprotesen kan justeras gradvis från 3,0 mm till 7,0 mm.
- 3 Sizers för totalprotes (används som mallar för protesen): Förpackningen innehåller 7 sizers med längder på 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm och 7,0 mm. Längden (i millimeter) är markerad på varje sizer och anger protesens funktionella längd.

Avsedd användning

Tympanoplastikprotesen är avsedd att användas för total ersättning för hörselbenen i det mänskliga mellanörat. Detta passiva implantat återställer den mekaniska ljudöverföringen från trumhinnan till det ovala fönstret. Den totala protesen är avsedd att användas för att ersätta hörselbenskedjan om åtminstone stigbygelns fotplatta fungerar. Tympanoplastikprotesen är avsedd för att behandla patienter i alla åldrar.

Tympanoplastik-sizers är avsedda att användas temporärt för att bestämma vilken funktionell längd den önskade protesen ska ha i samband med tympanoplastik för total ersättning av hörselbenen i det mänskliga mellanörat. Tympanoplastik-sizers för total hörselbensersättning är avsedda att användas intraoperativt för att mäta avståndet mellan stigbygelns fotplatta och trumhinnan (för att bestämma tympanoplastikprotesens funktionella längd). Tympanoplastik-sizers är kirurgiska engångsinstrument för temporärt bruk.

Indikationer

Tympanoplastikprotesen är indicerad vid medfödda eller förvärvade defekter i hörselbenskedjan till följd av t.ex. kronisk mellanöreinflammation, traumatisk skada, missbildning eller kolesteatom. Tympanoplastikprotesen är indicerad för behandling av patienter med otillräcklig ledhörsel efter tidigare mellanörekirurgi. Tympanoplastik-sizers är avsedda att användas vid behov för patienter som genomgår tympanoplastikingrepp.

Kontraindikationer

Protesen och tympanoplastik-sizers ska inte användas om:

- det är känt att patienten inte tål materialen
- vid pågående, akut mellanöreinfection

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.

Information om användning

Fastställande av protesens längd

1. Avståndet mellan trumhinnan och stigbygelns fotplatta kan mätas med hjälp av tympanoplastik-sizers. Sizers har 7 olika längder från 3,0 mm till 7,0 mm i steg om 0,5 mm eller 1,0 mm. För att täcka protesens huvudplatta måste storleken på en broskskiva (rekommenderat: 0,5 mm) räknas med så att man kan göra en slutbedömning av protesens längd.
2. Det rekommenderas att ta ut sizer ur förpackningen med ett mikrokirurgiskt instrument (t.ex. mikrosug, pincett eller ett annat varsamt kirurgiskt instrument).
3. Om en sizer passar precis mellan trumhinnan och stigbygelns fotplatta kan längden beräknas direkt. Om en sizer är för kort och nästa storlek är för lång måste man välja en proteslängd som är mitt emellan dessa.
4. Sizeren måste avlägsnas från patienten innan protesens sätts in. Sizeren ska endast användas temporärt och får inte implanteras.

Justering av protesens längd

Se respektive figur i början av denna bruksanvisning. Illustrationerna utgör endast exempel.

- 1 Protesens längd måste justeras genom att flytta skaftet till den längd som fastställts/beräknats enligt beskrivning.
- 2 För att etablera en säker anslutning mellan huvudplattan och skaftet måste huvudplattan vara sluten (använd t.ex. en skonsam pincett).
- 3 Överflödigt skaft på protesens ska trimmas bort nära huvudplattan med hjälp av en skalpell (blad nr 15 rekommenderas). Det kvarvarande skaftet får inte vara längre än cirka 0,2 mm (=skaftets diameter).
- 4 Fixturen måste lyftas försiktigt.
- 5 Protesen är redo att avlägsnas från längdjusteringsfixturen inuti förpackningen.

Möjliga biverkningar

Operationer på mellanörat omfattar manipulering av de ömtåliga hörselbenen och innebär en risk för kirurgiskt trauma på innerörat. Allvarliga komplikationer kan uppstå antingen under eller efter mellanörekirurgin. 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.

Komplikationer som kan uppstå omfattar: sensorineural hörselnedsättning på grund av trauma under ingreppet; yrsel; tinnitus; granulom; perforation av trumhinnan; förskjutning av protesens efter operationen p.g.a. uppkomst av ärrvävnad; förflyttning av protesens efter operationen p.g.a. trauma eller felaktig placering; extrudering av protesens; och infektion efter ingreppet, inklusive mellanöreinflammation. Risken finns dessutom att protesens 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 ansiktsförlamning, 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

- Alla produkter är endast avsedda 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 produkterna och använd dem endast för avsett ändamål.
- Använd inte skadade produkter.
- Protesen ska inte implanteras om det är känt att patienten inte tål implantatmaterial (titan). Ta hänsyn till patientens överkänsligheter när du väljer verktygen.
- Protesen ska inte implanteras 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 under operationen. Rätt typ och längd av protes ska noggrant väljas inför implantationen så att postoperativa komplikationer undviks (t.ex. skada på innerörat om den utvalda protesen är för lång, otillräcklig kontakt mellan protesen och de avsedda mellanörestrukturerna om den utvalda protesen inte har direkt kontakt med stigbygelns huvud eller stigbygelns fotplatta).

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

Undvik kraftigt tryck på mellanörats hörselstrukturer, särskilt stigbygelns huvud eller stigbygelns fotplatta.

Mellanörats strukturer måste behandlas med varsamhet, särskilt området med det ovala fönstret och stigbygelns fotplatta. Undvik traumatisering av innerörat på grund av luxation av stigbygelns fotplatta.

En broskskiva (rekommenderat: 0,5 mm) måste placeras på implantatet, precis mellan implantathuvudet och trumhinnan.

Sätt inte in implantat och förlora inte någon tympanoplastik-sizer i mellanörat.

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 tympanoplastikprotesen 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 356 T²/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 på en torr plats och inom temperaturer mellan -29 °C (-20,2 °F) och +60 °C (+140 °F). 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



Batchnummer



Försiktighet



Unik produktidentifiering



Får ej återanvändas



Steriliserad med strålning



MR-villkorad



Får ej omsteriliseras



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Tillverkningsdatum



Får ej användas om förpackningen är skadad



Bäst före-datum



Receptbelagt (USA)



Katalognummer

Käyttöohje

Passiivinen välikorvaistute mXACT PRO -kokoproteesipakkaus

Laitteen kuvaus

MED-ELin passiivinen välikorvaistute, tympanoplastiaproteesi, on titaanista valmistettu kuuloluun korvaava proteesi. Kuuloluuketju voidaan rakentaa uudelleen konduktiivisen kuulomekanismin palauttamiseksi välikorvaan. Proteesi on kiinnitetty metallipalkkiin. Palkki toimii proteesin kiinnitysalustana ja pituuden säätimenä. Välineen avulla proteesin pituus voidaan säätää leikkauksen aikana määritettävän tärykalvon ja jalustimen levyn välisen etäisyyden mukaan.

Tympanoplastiaan tarkoitetut Sizerit ovat valinnaisia kuuloluuproteesien mallinteita. Ne on valmistettu polypropeenista. Sizereita saa käyttää vain MED-EL-tympanoplastialeikkauksissa.

Huomio: Älä implantoi tai kadota tympanoplastian Sizereita välikorvaan.

Pakkauksen sisältö

Katso vastaavaa kuvaa tämän käyttöohjeen alussa.

- ❶ Tympanoplastiaproteesi: mXACT PRO -kokoproteesi
- ❷ Pituuden säädin: Kokoproteesin toiminnallista pituutta voidaan säätää portaattomasti 3,0 mm:stä 7,0 mm:iin.
- ❸ Sizerit kokoproteesille (toimivat proteesin mallinteina): Pakkaus sisältää 7 Sizeria, joiden pituudet ovat 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm ja 7,0 mm. Pituus on merkitty (millimetreinä) jokaiseen Sizeriin, ja se ilmaisee proteesin toiminnallisen pituuden.

Käyttötarkoitus

Tympanoplastiaproteesi on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden korvaamiseen kokonaan. Tämä passiivinen istute palauttaa mekaanisen äänensiirron tärykalvosta soikeaan ikkunaan. Koko proteesi on tarkoitettu kuuloluuketjun korvaamisen, jos ainakin jalustimen pohjalevy toimii. Tympanoplastiaproteesi on tarkoitettu kaikenikäisten potilaiden hoitamiseen. Tympanoplastian Sizerit on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön tympanoplastialeikkauksessa, jossa korvataan ihmisen välikorvan kuuloluut kokoproteesilla, määrittämään tarvittavan proteesin toiminnallinen pituus. Tympanoplastian Sizerit kuuloluiden kokoproteeseille on tarkoitettu jalustimen levyn ja tärykalvon välisen etäisyyden mittaamiseen leikkauksen aikana (tympanoplastiaproteesin toiminnallisen pituuden määrittämiseksi). Tympanoplastian Sizerit ovat kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja lyhytaikaiseen käyttöön.

Indikaatiot

Tympanoplastiaproteesia voidaan käyttää, kun kuuloluuketju on vioittunut joko synnynnäisesti tai hankitusti esimerkiksi seuraavista syistä: krooninen välikorvantulehdus, traumaattinen vamma, epämuodostuma tai kolesteatooma. Tympanoplastiaproteesilla voidaan hoitaa potilaita, joiden konduktiivinen kuulo ei toimi aiemman välikorvan leikkauksen jälkeen. Tympanoplastian Sizereita voidaan käyttää valinnaisesti potilailla, joille suoritetaan tympanoplastialeikkaus.

Kontraindikaatiot

Proteesia ja tympanoplastian Sizereita ei saa käyttää, jos

- potilaan tiedetään olevan yliherkkä niiden materiaaleille
- potilaalla on akuutti välikorvan tulehdus

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.

Tietoa käytöstä

Proteesin pituuden määrittäminen

1. Tärykalvon ja jalustimen levyn välinen etäisyys voidaan mitata tympanoplastian Sizereilla. Sizereita on 7 eri pituutta 3,0mm:stä 7,0mm:iin 0,5mm:n tai 1,0mm:n välein. Proteesin levyn peittämiseen käytettävän rustosiivun koko (suositus: 0,5mm) täytyy laskea mukaan proteesin lopullista pituutta määritettäessä.
2. Sizerit on suositeltavaa irrottaa pakkauksesta mikrokirurgisella työkalulla (esim. mikroimuputkella, pihdeillä tai muulla tarkalla kirurgisella instrumentilla).
3. Jos Sizer sopii tarkalleen tärykalvon ja jalustimen levyn väliin, pituus voidaan laskea suoraan. Jos Sizer on liian lyhyt ja seuraava koko liian pitkä, lasketaan proteesin pituudeksi koko tältä väliltä.
4. Sizerit täytyy poistaa potilaalta ennen proteesin implantointia. Sizerit on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä niitä saa implantoida.

Proteesin pituuden säätäminen

Katso vastaavia kuvia tämän käyttöohjeen alussa. Kaikki kuvat ovat vain esimerkkejä.

- ① Proteesin pituus säädetään liikuttamalla vartta kuvatulla tavalla määritetyn/ lasketun pituuden mukaisesti.
- ② Jotta levyn ja varren välinen kontakti on tukeva, täytyy levy sulkea (esim. tarkkoja atuloita käyttäen).
- ③ Ylimäärä proteesin varresta leikataan levyn läheltä skalpellilla (teräsuositus #15). Jännösvarsi ei saa olla pidempi kuin noin 0,2 mm (= varren halkaisija).
- ④ Säädin tulee nostaa varovasti.
- ⑤ Proteesi on valmis irrotettavaksi pituuden säätimestä ja pakkauksesta.

Mahdolliset haittavaikutukset

Välikorvan leikkauksessa käsitellään hauraita kuuloluita 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, huimaus, tinnitus, granulooma, tärykalvon 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 jännöskuulon 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 makuu- tai näköhäiriöitä tai niskakipua. Jos näitä esiintyy, ne ovat yleensä tilapäisiä ja menevät ohitse muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.

Varoituksia ja varotoimenpiteitä

Ennen leikkausta

- Kaikki laitteet on suunniteltu kertakäyttöisiksi. 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 laitteisiin muutoksia, ja käytä niitä vain alkuperäiseen käyttötarkoitukseen.
- Älä käytä vioittuneita laitteita.
- Proteesia ei saa implantoida, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä istutteen materiaalille (titaani). Ota potilaan yliherkkyydet huomioon kirurgisten työkalujen valinnassa.
- Proteesia 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 on liian pitkä, tai riittämätön kosketus proteesin ja välikorvan rakenteiden välillä, jos valittu proteesi ei ole suorassa kosketuksessa jalustimen päähän tai jalustimen pohjalevyyn).

Proteesin tahatonta taivuttamista tulee välttää toiminnallisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

Välikorvan kuulorakenteisiin, erityisesti jalustimen päähän ja jalustimen pohjalevyyn, ei saa kohdistaa liikaa painetta.

Välikorvan rakenteita on käsiteltävä äärimmäisen varovasti erityisesti soikean ikkunan ja jalustimen pohjalevyn kohdalla. Sisäkorvan vahingoittamista jalustimen pohjalevyn sijoiltaanmenon takia on vältettävä.

Istutteen päälle tulee asettaa siivu rustoa (suositus: 0,5 mm) aivan istutteen pään ja tärykalvon väliin.

Älä implantoi tai kadota tympanoplastian Sizereita välikorvaan.

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 tympanoplastiaproteesi 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 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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

Säilytys ja hävittäminen

Tuotetta tulee säilyttää sterilissä pakkauksessaan kuivassa tilassa ja -29°C (-20,2°F) – +60°C (+140°F) lämpötilassa. 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



Eränumero



Huomio



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ehdollisesti MR-yhteensopiva



Älä steriloi uudelleen



Valmistaja



Lämpötilarajoitus



Valmistuspäivä



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Viimeinen käyttöpäivä



Vain lääkemääräyksellä (USA)



Luettelonumero

Bruksanvisning

Passivt mellomøreimplantat mXACT PRO-totalprotesesett

Beskrivelse av enheten

Passivt mellomøreimplantat fra MED-EL – tympanoplastikkprotese er en mellomøreknokkel-protese (ossikel) som er laget av titan. Ossikelkjeden kan rekonstrueres for å gjenopprette konduktiv hørselsmekanisme i mellomøret. Den medfølgende protesen er festet til en metallstang. Denne stangen fungerer som en holder og et lengdejusteringsfeste for protesen. Ved hjelp av denne enheten kan lengden av protesen justeres i henhold til avstanden mellom trommehinnen og stigbøylefotplaten, som bestemmes intraoperativt. Tympanoplastikk-sizerne er tilleggsmaler for mellomøreproteser. Disse er laget av polypropylen. Sizerne skal bare brukes til MED-EL tympanoplastikk-kirurgi.

Forsiktig: Ikke implanter eller mist tympanoplastikk-sizere i mellomøret.

Innholdet i pakningen

Se den tilhørende figuren i starten av denne bruksanvisningen.

- ❶ Tympanoplastikkprotese: mXACT PRO-totalprotese
- ❷ Lengdejusteringsfeste: Den funksjonelle lengden av totalprotesen kan justeres trinnløst fra 3,0 mm til 7,0 mm.
- ❸ Sizere for totalprotese (fungerer som maler for protesen): Pakken inneholder 7 sizere med en lengde på 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm og 7,0 mm. Lengden (i mm) er markert på den enkelte Sizeren og angir protesens funksjonelle lengde.

Tiltentkt bruk

Tympanoplastikkprotesen er ment brukt som en fullstendig erstatning av mellomøreknokklene (ossiklene). Dette passive implantatet gjenoppretter den mekaniske lydoverføringen fra trommehinnen til det ovale vinduet. Helprotesen er ment som en erstatning av ossikelkjeden hvis minst stigbøylens fotplate er funksjonell. Tympanoplastikkprotesen kan brukes til å behandle pasienter i alle aldre.

Tympanoplastikk-sizere er beregnet på midlertidig bruk under en fullstendig tympanoplastikkrekonstruksjon av mellomøreknokklene (ossiklene), for å bestemme den funksjonelle lengden av den nødvendige protesen. Tympanoplastikk-sizere for total rekonstruksjon av mellomøreknokklene brukes til interoperativ måling av avstanden mellom stigbøylens fotplate og trommehinnen (for å definere den funksjonelle lengden av tympanoplastikkprotesen). Tympanoplastikk-sizere er kirurgiske engangsinstrumenter for midlertidig bruk.

Indikasjoner

Tympanoplastikkprotesen kan brukes ved medfødte eller påførte defekter i ossikelkjeden som følge av for eksempel kronisk otitis media, traumeskade, deformasjon eller kolesteatom: Tympanoplastikkprotesen kan brukes ved behandling av pasienter med utilstrekkelig konduktiv hørsel fra tidligere operasjoner i mellomøret. Tympanoplastikk-sizere er indisert for eventuell bruk hos pasienter som undergår tympanoplastikkoperasjon.

Kontraindikasjoner

Protesen og tympanoplastikk-sizerne skal ikke brukes hvis:

- pasienten har en kjent intoleranse overfor materialene
- det har oppstått en akutt mellomøreinfeksjon

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.

Informasjon om bruk

Bestemme lengden av protesen

1. Avstanden mellom trommehinnen og stigbøylefotplaten kan måles ved hjelp av tympanoplastikk-sizere. Sizerne har 7 forskjellige lengder, fra 3,0 mm til 7,0 mm, i trinn på enten 0,5 mm eller 1,0 mm. For å dekke hodeplaten til protesen må dessuten tykkelsen på en skive av brusken (anbefalt: 0,5 mm) tas med i beregningen, når proteselengden skal bestemmes.
2. Det anbefales å fjerne sizerne fra pakken med et mikrokirurgisk verktøy (f.eks. en mikro-sugeslange, pinsett eller et hvilket som helst annet finkirurgisk instrument).
3. Hvis en sizer passer nøyaktig mellom trommehinnen og stigbøylefotplaten, kan lengden beregnes direkte. Hvis en sizer er for kort og den neste størrelsen er for lang, må proteselengden beregnes til en størrelse et sted i mellom.
4. Sizerne må fjernes fra pasienten før protesen implanteres. Sizerne er kun beregnet på midlertidig bruk og skal ikke implanteres.

Lengdejustering av protesen

Se de tilhørende figurene i starten av denne bruksanvisningen. Alle illustrasjoner er kun eksempler.

- 1 Lengden av protesen må justeres ved at skaftet flyttes i henhold til den fastslåtte/beregnete lengden, som beskrevet.
- 2 For å etablere en sikker forbindelse mellom hodeplaten og skaftet må du lukke hodeplaten (f.eks. ved hjelp av finkirurgiske pinsetter).
- 3 Det overskytende proteseskaftet skal skjæres av tett inntil hodeplaten ved hjelp av en skalpell (anbefalt blad nr. 15). Det gjenværende skaftet skal ikke være lengre enn ca. 0,2 mm (= skaftdiameter).
- 4 Festet må løftes forsiktig.
- 5 Protesen er klar til å fjernes fra lengdejusteringsfestet i emballasjen.

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, svimmelhet, tinnitus, granulom, perforering av trommehinnen, postoperativ forskyvning av protesen på grunn av arrdannelse, 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

- Alle enheter er kun beregnet på engangsbruk. 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.
- Enhetene skal ikke modifiseres og skal kun brukes som tiltenkt.
- Bruk aldri skadde enheter.
- Protesen skal ikke implanteres om pasienten har en kjent intoleranse overfor materialet i implantatet (titan). Ta hensyn til pasientens eventuelle allergier ved valg av kirurgisk utstyr.
- Protesen 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 om den valgte protesen er for lang, utilstrekkelig kontakt mellom protesen og den forutsette mellomørestrukturen hvis den valgte protesen ikke er i direkte kontakt med stigbøylens hode eller fotplate).

Unngå utilsiktet bøyning av protesen for å hindre funksjonsskade.

Unngå overdrevent press på tilhørende strukturer i mellomøret, særlig på stigbøylens hode eller fotplate.

Strukturene i mellomøret må behandles med forsiktighet, især gjelder dette for området rundt det ovale vinduet og stigbøylens fotplate. Unngå skader på det indre øret på grunn av luksasjon av stigbøylens fotplate.

Det skal plasseres en skive av brusk (anbefalt: 0,5 mm) på implantatet mellom implantatets hode og trommehinnen.

Ikke implanter eller mist tympanoplastikk-sizere i mellomøret.

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 tympanoplastikkprotesen 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 på 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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

Oppbevaring og avfallshåndtering

Produktet må lagres i den sterile emballasjen sin på et tørt sted, og ved temperaturer mellom -29°C (-20,2°F) og +60°C (+140°F). 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



Batch-kode



Forsiktig



Unik enhetsidentifikasjon



Skal ikke brukes flere ganger



Sterilisert ved hjelp av stråling



Betinget MR-sikker



Skal ikke steriliseres på nytt



Produsent



Temperaturgrense



Produksjonsdato



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Utløpsdato



Bare på resept (USA)



Katalognummer

Instrukcja obsługi

Pasywny implant ucha środkowego Zestaw protezy całkowitej mXACT PRO

Opis urządzenia

Pasywny implant ucha środkowego firmy MED-EL – Proteza do tympanoplastyki to proteza kosteczek słuchowych wykonana z tytanu. Łańcuch kosteczek słuchowych odtwarzany jest w celu przywrócenia mechanizmu słuchu typu przewodzeniowego w uchu środkowym. Oferowana proteza jest przytwierdzona do metalowej listwy. Listwa ta służy jako oprawka mocująca oraz element do dostosowania długości protezy. Przyrząd ten umożliwia dostosowanie długości protezy zgodnie z ustaloną podczas operacji odległością pomiędzy błoną bębenkową i podstawą strzemiączka.

Wzorniki Sizers do tympanoplastyki to opcjonalne szablony protez kosteczek słuchowych. Wykonane są z polipropylenu. Wzorniki Sizers przeznaczone są do użytku wyłącznie podczas operacji wszczepiania protez tympanoplastycznych firmy MED-EL.

Uwaga: Wzorników Sizers do tympanoplastyki nie należy wszczepiać ani pozostawiać we wnętrzu ucha środkowego.

Zawartość opakowania

Patrz odpowiedni rysunek na początku niniejszej instrukcji obsługi.

- 1 Proteza do tympanoplastyki: Proteza całkowita mXACT PRO
- 2 Element do dostosowania długości: Długość części funkcjonalnej protezy całkowitej można dostosować w sposób bezstopniowy w zakresie od 3,0mm do 7,0mm.
- 3 Wzorniki Sizers w przypadku protezy całkowitej (służące jako szablony protezy): Opakowanie zawiera 7 wzorników Sizers o długości wynoszącej 3,0mm, 3,5 mm, 4,0mm, 4,5 mm, 5,0mm, 6,0 mm oraz 7,0mm. Na każdym wzorniku Sizer jest zaznaczona długość (w milimetrach), wskazująca długość części funkcjonalnej protezy.

Przeznaczenie

Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do użycia jako całkowita proteza wszczepiana w miejscu kosteczek słuchowych w ludzkim uchu środkowym. Taki pasywny implant przywraca mechaniczne przewodzenie dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego. Całkowita proteza przeznaczona jest do zastosowania jako proteza kosteczek słuchowych w sytuacji, gdy sprawna jest przynajmniej podstawa strzemiączka. Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do leczenia pacjentów w każdym wieku. Wzorniki Sizers do tympanoplastyki przeznaczone są do tymczasowego użycia podczas operacji tympanoplastycznej wszczepiania całkowitej protezy kosteczek słuchowych w ludzkim uchu środkowym, w celu ustalenia wymaganej długości części funkcjonalnej protezy. Wzorniki tympanoplastyczne Sizers do operacji wszczepiania całkowitej protezy kosteczek słuchowych są przeznaczone do użycia podczas operacji do mierzenia odległości pomiędzy podstawą strzemiączka a błoną bębenkową (w celu określenia długości części funkcjonalnej protezy do tympanoplastyki). Wzorniki Sizers do tympanoplastyki są narzędziami chirurgicznymi jednorazowego użytku, przeznaczonymi do chwilowego używania.

Wskazania

Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do przypadków wrodzonych wad kosteczek słuchowych albo wad nabytych wskutek na przykład: przewlekłego zapalenia ucha środkowego, uszkodzenia urazowego, wady rozwojowej, perlaka. Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do leczenia pacjentów z niedostatecznym słuchem typu przewodzeniowego wywołanym wcześniejszymi operacjami ucha środkowego. Wzorniki Sizers do tympanoplastyki przeznaczone są do użytku fakultatywnego podczas operacji tympanoplastycznej.

Przeciwwskazania

Protezy oraz wzorników Sizers do tympanoplastyki nie należy stosować:

- w przypadku stwierdzenia u pacjenta braku tolerancji na materiały
- w przypadku stwierdzenia ostrej infekcji ucha środkowego

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.

Informacje dotyczące zastosowania

Określanie długości protezy

1. Za pomocą wzorników Sizers do tympanoplastyki można zmierzyć odległość pomiędzy błoną bębenkową i podstawą strzemiączka. Wzorniki Sizers oferują 7 długości w zakresie od 3,0 mm do 7,0 mm; różniące się o 0,5 mm lub 1,0 mm. Podczas wyznaczania ostatecznej długości protezy należy uwzględnić miarę wycinka chrząstki (zaleca się 0,5 mm), którym zostanie przykryta płytka główki protezy.
2. Zaleca się, aby wzorniki Sizers wyjąć z opakowania za pomocą narzędzia mikrochirurgicznego (np. mikroprzewodu do ssaka, szczypczyków czy innego delikatnego przyrządu chirurgicznego).
3. Jeśli wzornik Sizer można dokładnie wpasować pomiędzy błonę bębenkową i podstawę strzemiączka, wtedy długość można oszacować bezpośrednio. Jeśli wzornik Sizer okazał się zbyt krótki, a kolejny zbyt długi, należy wybrać pośrednią wielkość, mieszczącą się pomiędzy kolejnymi rozmiarami wzornika.
4. Wzorniki Sizers należy usunąć z ucha pacjenta przed przystąpieniem do wszczepienia protezy. Wzorniki Sizers służą wyłącznie do użycia chwilowego i nie wolno ich wszczepiać.

Dostosowanie długości protezy

Odpowiednie rysunki znajdują się na początku niniejszej instrukcji obsługi. Wszystkie ilustracje mają charakter jedynie poglądowy.

- 1 Długość protezy należy dostosować poprzez przesunięcie trzonka zgodnie z wyznaczoną/oszacowaną długością według podanego opisu.
- 2 Aby zapewnić zabezpieczone połączenie płytki główki i trzonka, należy zacisnąć płytkę główki (np. za pomocą delikatnej pęsety).
- 3 Nadmiar trzonka protezy należy odciąć blisko płytki główki za pomocą skalpela (zalecane ostrze nr 15). Pozostała resztką trzonka nie może być dłuższa niż ok. 0,2 mm (= średnica trzonka).
- 4 Element przytrzymujący należy ostrożnie podnieść.
- 5 Proteza jest gotowa do wyjęcia z elementu do dostosowania długości, znajdującego się wewnątrz opakowania.

Możliwe niepożądane skutki

Zabieg chirurgiczny na ucho 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; zawroty głowy; szum uszny; ziarniniak; 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, opuchliznę 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

- Wszystkie wyroby przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie ani nie sterylizować.
- Nie używać w razie uszkodzenia opakowania sterylne ani po upływie daty ważności.
- Opakowanie należy otwierać wyłącznie w środowisku sterylnym, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Wyrobów nie wolno modyfikować i należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie używać uszkodzonych wyrobów.
- 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.
- Protezy nie należy wszczepiać w bezpośredniej styczności z pasywnymi implantami ucha środkowego od producentów innych niż 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 w przypadku dobrania zbyt długiej protezy; niedostatecznego styku pomiędzy protezą i przewidywanymi strukturami ucha środkowego w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie bezpośrednio stykać się z główką lub podstawą strzemiączka).

Należy unikać przypadkowego wyginania protezy, aby uniknąć funkcjonalnego uszkodzenia.

Ponadto należy unikać nadmiernego nacisku na struktury słuchowe ucha środkowego, szczególnie na główkę lub podstawę strzemiączka.

Należy zachować ostrożność podczas postępowania ze strukturami ucha środkowego, szczególnie w obszarze okienka owalnego oraz podstawy strzemiączka. Nie należy dopuścić do urazu ucha wewnętrznego wskutek zwichnięcia podstawy strzemiączka.

Na implanty należy umieścić wycinek chrząstki (zaleca się: 0,5 mm), pomiędzy główką implantu a błoną bębenkową.

Wzorników Sizers do tympanoplastyki nie należy wszczepiać ani pozostawiać we wnętrzu ucha środkowego.

Po operacji

Pacjentowi należy przekazać instrukcje dotyczące odpowiedniej higieny zoperowanego ucha.

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

Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności unikania 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 proteza do tympanoplastyki jest warunkowo bezpieczna 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 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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



Przechowywanie i utylizacja

Produkt należy przechowywać w oryginalnym, sterylnym opakowaniu, w suchym miejscu i w zakresie temperatur od -29°C (-20,2°F) do +60°C (+140°F). 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.



Nazwa partii



Uwaga



Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu



Nie używać ponownie



Sterylizacja przez napromieniowanie



MR warunkowo



Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji



Producent



Ograniczenie temperatury



Data produkcji



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Data ważności



Wyłącznie na receptę (USA)



Numer katalogowy

Kullanım talimatları

Pasif Orta Kulak İmplantı mXACT PRO Total Protez Kiti

Cihaz tanımı

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

Gönderilen protez metal bir çubuğa takılıdır. Bu çubuk, protez montajının yapılmasına ve uzunluğunun ayarlanmasına yardımcı olur. Bu cihazla protezin uzunluğu, ameliyat sırasında belirlenen timpanik membran ve üzengi zemini arasındaki mesafeye göre ayarlanabilir.

Timpanoplasti Sizer'ları, isteğe bağlı osiküler değişim protezi şablonlarıdır. Polipropilenden üretilirler. Sizer'lar yalnızca bir MED-EL timpanoplasti cerrahisi sırasında kullanılmalıdır.

Dikkat: Orta kulaktaki Timpanoplasti Sizer'larını implante etmeyin veya gevşetmeyin.

Paketin içindekiler

Bu kullanım talimatlarının başındaki ilgili şekle bakınız.

- 1 Timpanoplasti protezi: mXACT PRO total protez
- 2 Uzunluk ayarlama fişstürü: Total protezin fonksiyonel uzunluğu, basamaksız olarak 3,0 mm ile 7,0 mm arasında ayarlanabilir.
- 3 Total protez için Sizer'lar (protez için şablon olarak kullanılır): Ambalaj 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm ve 7,0 mm uzunluklarına sahip 7 Sizer içerir. Uzunluk (milimetre olarak) her bir Sizer üzerine işaretlenir ve protezin fonksiyonel uzunluğunu belirtir.

Kullanım amacı

Timpanoplasti protezi, insanların orta kulağındaki kemikçiklerin tamamen değiştirilmesi amacıyla kullanılır. Bu pasif implant, timpanik zardan oval pencereye mekanik ses iletimini geri kazandırır. Genel protez, en azından üzengi tabanının işlevsel olduğu durumlarda osiküler zincirin değişimi için kullanılır. Timpanoplasti protezi her yaşta hastanın tedavisi için kullanılır. Timpanoplasti Sizer'ların insanların orta kulağındaki kemikçiklerin tamamen değiştirilmesi sırasında, gereken protezin fonksiyonel uzunluğu belirlemek amacıyla geçici olarak kullanılması amaçlanmıştır. Genel osiküler değişim için kullanılan Timpanoplasti Sizer'ların, ameliyat sırasında üzengi kemeri ve timpanik zar arasındaki mesafeyi ölçmek için kullanılması amaçlanmıştır (timpanoplasti protezinin fonksiyonel uzunluğunu belirlemek için). Timpanoplasti Sizer'ları, geçici kullanım için tek kullanımlık cerrahi araçlardır.

Endikasyonlar

Timpanoplasti protezi; örneğin kronik orta kulak iltihabı, travmatik yaralanma, oluşum bozukluğu, kolesteatoma bağlı olarak doğuştan gelen veya sonradan edinilmiş osiküler zincir kusurlarının görülmesi halinde kullanılır. Timpanoplasti protezi, daha önceden geçirdiği orta kulak ameliyatından sonra yetersiz iletken işitme yaşayan hastaların tedavisinde kullanılır. Timpanoplasti Sizer'ları, timpanoplasti ameliyatına giren hastalar için isteğe bağlı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Protez ve timpanoplasti Sizer'ları aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- hastanın malzemelere karşı intoleransı olduğu biliniyorsa
- akut orta kulak enfeksiyonu varsa

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

Kullanım bilgisi

Protez uzunluğunun belirlenmesi

1. Timpanik membran ve üzengi zemini arasındaki mesafe timpanoplasti Sizer'ları kullanılarak ölçülebilir. Sizer'lar 0,5 mm veya 1,0 mm aralıklı 3,0 mm ile 7,0 mm arasında değişen 7 farklı uzunluğa sahiptir. Protezin başlığını kaplamak için kırıkdağın bir parçasının ölçüsü (önerilen: 0,5 mm), protezin uzunluğunu belirlemek için son aşamada hesaba katılmalıdır.
2. Sizer'ların ambalajından bir mikrocerrahi aracı (örn. mikro emiş tüpü, forsepsler veya başka bir hassas cerrahi aracı) yardımıyla çıkarılması önerilmektedir.
3. Sizer, timpanik membran ve üzengi zemini arasına tam olarak yerleşirse uzunluk doğrudan hesaplanabilir. Sizer çok kısaysa ve bir sonraki boy çok uzun kalıyorsa, protez uzunluğu iki ölçü arasındaki bir boyda hesaplanmalıdır.
4. Protezin implante edilmesinden önce Sizer'lar hastadan çıkarılmalıdır. Sizer'lar yalnızca geçici kullanım içindir ve implante edilmemelidir.

Protezin uzunluk ayarı

Bu kullanım talimatlarının başındaki ilgili şekillere bakınız. Tüm resimler sadece gösterim amaçlıdır.

- 1 Protezin uzunluğu, açıklandığı gibi belirlenen/hesaplanan uzunluğa göre mili hareket ettirerek ayarlanmalıdır.
- 2 Başlık ve mil arasında güvenli bir bağlantı kurmak için başlık kapatılmalıdır (örn. hassas cımbızlar kullanarak).
- 3 Protezin taşan mili, bir bistüri kullanılarak başlığa yakın olacak şekilde tıraşlanmalıdır (önerilen bıçak no. 15). Kalan mil, yaklaşık 0,2 mm (= mil çapı) uzunluğunu aşmamalıdır.
- 4 Fikstür dikkatli bir şekilde kaldırılmalıdır.
- 5 Protez, paketin içindeki uzunluk ayarlama fikstüründen çıkarılmaya hazırdır.

Olası 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 travmayla bağlı olarak gelişen sensorinöral işitme kaybı, vertigo, kulak çınlaması, granüloma, timpanik zarın delinmesi, ameliyat sonrasında yara dokusu gelişimine bağlı olarak protezin yerinin değiştirmesi, 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 gelişebilecek tüm 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

- Tüm cihazlar 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.
- Cihazlarda değişiklik yapmayın ve yalnızca amacına uygun şekilde kullanın.
- Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Hastanın implant malzemesine (titanyum) intoleransı olduğu biliniyorsa protezi implante etmeyin. Cerrahi araç seçimi için hastanın intoleranslarını göz önünde bulundurun.
- Protezi, MED-EL haricindeki 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. protezin çok uzun seçilmesi halinde iç kulağın hasar görmesi, seçilen protezin üzenge başı veya üzenge tabanı ile doğrudan temas etmemesi halinde protez ve öngörülen orta kulak yapıları arasında yetersiz temas) kaçınmak için implante edilecek protezin doğru tür ve uzunluğu seçilirken dikkatli olunmalıdır.

İşlevsel hasarı önlemek için protezin kazara bükülmesini önleyin.

Orta kulağın işitsel yapılarına, özellikle üzenge başı veya üzenge zeminlerine aşırı baskı uygulamayın.

Oval pencere ve üzenge zeminleri alanı başta olmak üzere orta kulak yapılarına zarar vermemek için özen gösterilmelidir. Üzenge zemininin lüksasyonundan dolayı iç kulağın travmatize olmasını önleyin.

Kıkırdığın bir parçası (önerilen: 0,5 mm), tam implantın başı ile timpanik membran arasına gelecek şekilde implantın üzerine yerleştirilmelidir.

Orta kulaktaki Timpanoplasti Sizer'larını implante etmeyin veya gevşetmeyin.

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, timpanoplasti protezinin MR Koşullu olduğunu göstermektedir.



Bu cihazı taşıyan hastalar aşağıdaki koşulları sağlayan MR sisteminde güvenle taramaya girebilir: 7T değerine kadar statik manyetik alan, 79T/m (7 900 G/cm) değerinde maksimum mekansal alan eğimi, 356 T²/m (356 000 000 G²/cm) değerinde maksimum güç ürünü.

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, kuru bir ortamda -29°C (-20,2°F) ile +60°C (+140°F) sıcaklık aralığında steril ambalajı ile 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



Parti kodu



Dikkat



Benzersiz Cihaz Kimliği



Yeniden kullanmayın



İşin kullanılarak sterilize edilmiştir



MR Koşullu



Yeniden sterilize etmeyin



Üretici



Sıcaklık limiti



Üretim tarihi



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Son kullanma tarihi



Yalnızca reçeteli (ABD)



Katalog numarası

Használati útmutató

Passzív középfül-implantátum mXACT PRO teljesprotézis-készlet

Az eszköz ismertetése

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

A mellékelt protézis egy fémrúdhoz illeszkedik. A rúd a protézis tartójaként és hosszúságállító szerelvényeként szolgál. Ennek az eszköznek a segítségével lehetőség van a protézis hosszának állítására a dobhártya és a kengyeltalp között a műtét során megállapított távolság alapján.

A timpanoplasztikai szerek a hallócsontpótló protézisek opcionális sablonjai. Polipropilénből készülnek. A szereket kizárólag a MED-EL timpanoplasztikai műtétei során szabad használni.

Vigyázat: Ne implantálja a timpanoplasztikai Szereket a középfülbe, és ne hagyja őket benne.

A csomag tartalma

A megfelelő ábrát a jelen használati útmutató elején találja.

- 1 Timpanoplasztikai protézis: mXACT PRO teljes protézis
- 2 Hosszúságállító szerelvény: A teljes protézis funkcionális hossza fokozatmentesen állítható 3,0 mm és 7,0 mm között.
- 3 Teljes protézis szerei (amelyek a protézis sablonjaként szolgálnak): A csomag 7 db szert tartalmaz, amelyeknek a hossza 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm és 7,0 mm. Minden Szer tartalmazza a (milliméterben mért) hosszúságot. Ez a protézis funkcionális hosszát jelzi.

Rendeltetésszerű használat

A timpanoplasztikai protézis célja, hogy teljesen kiváltsa az emberi középfül hallócsontjait. Ez a passzív implantátum visszaállítja a dobhártya és az ovális ablak közötti mechanikus hangátvitelt. A teljes protézis célja a hallócsontlánc kiváltása, ha legalább a kengyeltalp működik. A timpanoplasztikai protézis minden korú beteg kezelésére alkalmas.

A timpanoplasztikai szerek célja az emberi középfül hallócsontjainak teljes timpanoplasztikai kiváltása során történő ideiglenes használat a szükséges protézis funkcionális hosszának megállapítása céljából. A hallócsont teljes kiváltását szolgáló timpanoplasztikai Szerek célja a kengyeltalp és a dobhártya közötti távolság műtét közben történő megállapítása (a timpanoplasztikai protézis funkcionális hosszának meghatározása céljából). A timpanoplasztikai Szerek egyszer használatos műtéti eszközök ideiglenes használatra.

Javallatok

A timpanoplasztikai protézis a hallócsontlánc olyan veleszületett vagy kialakult problémái esetén javallott, amelyek okai például krónikus középfülgyulladás, traumás sérülés, fejlődési rendellenesség vagy koleszteatóma. A timpanoplasztikai protézis olyan betegek számára javallott, akiknek a vezetett hallása a középfül korábbi műtétje miatt nem megfelelő. A timpanoplasztikai Szereket a javallat szerint timpanoplasztikai műtéten részt vevő betegeknél lehet opcionálisan használni.

Ellenjavallatok

Nem használható a protézis és a timpanoplasztikai szerek, ha:

- ismert, hogy a beteg túlérzékeny az anyagokra
- akut középfülgyulladás áll fenn

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.

A használatra vonatkozó információk

A protézis hosszának megállapítása

1. A dobhártya és a kengyeltalp közötti távolságot a timpanoplasztikai szerekkel lehet megmérni. A szerek hossza 7 méretben 3,0 mm-től 7,0 mm-ig terjed 0,5 mm-es vagy 1,0 mm-es fokozatokkal. A protézis fejlemezének lefedésekor figyelembe kell venni egy szelet porc méretét (ajánlott: 0,5 mm) a protézis végleges hosszának megállapításához.
2. A Szereket ajánlott a csomagból mikrosebészeti eszközzel eltávolítani (pl. mikroméretű szívócső, csipesz vagy egyéb kis mozdulatokra alkalmas sebészeti eszköz).
3. Ha egy sizer pontosan befér a dobhártya és a kengyeltalp közé, a távolságot közvetlenül lehet számítani. Ha egy sizer túl rövid, a következő méret pedig túl hosszú, a protézis számított hossza közöttük lesz.
4. A protézis implantálása előtt a szereket el kell távolítani a betegből. A szerek célja ideiglenes használat, implantálásuk tilos.

A protézis hosszúságának állítása

További információkat a jelen használati útmutató elején található megfelelő ábrákon talál. Valamennyi ábra kizárólag tájékoztató jellegű.

- 1 A protézis hosszának állítása során a tengelyt az adott hossz megállapításának/számításának megfelelően kell mozgatni a leírtak szerint.
- 2 Ahhoz, hogy a fejlemez és a tengely stabilan érintkezzen, a fejlemez zární kell (pl. finom csipesszel).
- 3 A protézis tengelyének kilógó részét szikével kell elvágni a fejlemez közelében (15-ös méret ajánlott). A maradék tengely hossza ne haladja meg a kb. 0,2 mm-t (= tengelyátmérő).
- 4 A szerelvényt óvatosan kell felemelni.
- 5 A protézis készen áll, hogy kivegyék a csomagban található hosszállító szerelvényből.

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; szédülés; fülzúgás; granulóma; a dobhártya perforálódása; az implantátum műtét utáni elmozdulása hegyszövet kialakulása miatt; a protézis műtét utáni elmozdulása trauma vagy helytelen pozicionálás következtében; a protézis kilökődése; 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 ízlelőképesesség-zavar és nyaki fájdalmak. Ezek a tünetek általában átmenetiek, és a műtétet követő néhány héten belül megszűnnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Műtét előtt

- Minden eszköz egyszer használatos. 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 eszközöket, és kizárólag rendeltetésszerűen használja őket.
- Ne használja a sérült eszközöket.
- Ne implantálja a protézist, ha ismert, hogy a beteg túlérzékeny az implantátum anyaga iránt (titán). A sebészeti eszköz kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg intoleranciáit.
- Ne implantálja a protézist olyan helyre, ahol közvetlenül a MED-EL által szállított passzív középfül 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 túl hosszú protézis kárt tehet a belső fülben; a protézis és a középfül előrelátható szerkezete nem megfelelően érintkezik, ha a kiválasztott protézis nincs közvetlen kapcsolatban a kengyelfejjével vagy a kengyeltalppal).

A funkcionális sérülés elkerülése érdekében kerülje a protézis véletlen hajlítását.

Kerülje a középfül hallószervezetére gyakorolt túlzott nyomást, különösen a kengyelfejnél vagy a kengyeltalpnál.

A középfül szerkezeteit a legnagyobb óvatossággal kell kezelni, különösen az ovális ablak és a kengyeltalp területén. Kerülje a belső fülben a kengyeltalp kificamodása által okozott traumát.

Az implantátumra egy szelet porcot kell helyezni (ajánlott: 0,5 mm), pontosan az implantátum fejrésze és a dobhártya közé.

Ne implantálja a timpanoplasztikai Szízeket a középfülbe, és ne hagyja őket benne.

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 bevizsgálás kimutatta, hogy a timpanoplasztikai protézis MR-feltételes.



Az eszközzel ellátott betegeket biztonságosan lehet vizsgálni az olyan MR-rendszerekben, amelyek megfelelnek a következő feltételeknek: Legfeljebb 7T statikus mágneses mező, legfeljebb 79T/m (7 900 G/cm) mezőgradiens, legfeljebb 356 T²/m (356 000 000 G²/cm) erőszorzat.

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

Tárolás és hulladékkezelés

A terméket steril csomagolásban kell tárolni száraz helyen, -29°C (-20,2°F) és +60°C (+140°F) közötti hőmérséklet-tartományban. Tilos az eszközöket 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-ban tüntették fel



Batch szám



Vigyázat



Egyedi eszközazonosító



Tilos újrafelhasználni



Sugárzással sterilizelve



Feltételesen MR-biztonságos



Ne sterilizálja újra



Gyártó



Hőmérsékletkorlátozás



Gyártás időpontja



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Felhasználási dátum



Vényköteles (USA)



Katalógusszám

Návod k použití

Pasivní středoušní implantát

Souprava pro celkovou protézu mXACT PRO

Popis zařízení

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

Poskytnutá protéza je připojena ke kovové liště. Tato lišta slouží jako držák a fixace pro nastavení délky protézy. S tímto zařízením lze upravit délku protézy podle vzdálenosti mezi tympanickou membránou a ploténkou třmínku stanovenou intraoperačně.

Tympanoplastické Sizery jsou volitelné šablony protetických náhrad sluchových kůstek. Jsou vyrobeny z polypropylenu. Sizery jsou určeny pouze k použití při tympanoplastické operaci MED-EL.

Upozornění: Tympanoplastické Sizery se nesmí implantovat ani ztratit ve středním uchu.

Obsah balení

Použijte odpovídající obrázek na začátku tohoto návodu k použití.

- 1 Tympanoplastická protéza: celková protéza mXACT PRO
- 2 Fixace pro nastavení délky: Funkční délku celkové protézy lze plynule nastavit od 3,0 mm do 7,0 mm.
- 3 Sizery pro celkovou protézu (slouží jako šablony pro protézu): Balení obsahuje 7 Sizery s délkami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm a 7,0 mm. Délka (v milimetrech) je vyznačena na jednotlivém Sizeru a znamená funkční délku protézy.

Určené použití

Tympanoplastická protéza je určena k použití jako celková náhrada sluchových kůstek ve středním uchu. Pasivní implantát obnovuje mechanický přenos zvuku z tympanické membrány do oválného okénka. Celková protéza je určena k použití jako náhrada řetězce středoušních kůstek v případě funkční ploténky třmínku. Tympanoplastická protéza je určena k léčbě pacientů všech věkových skupin.

Tympanoplastické Sizery jsou určeny k dočasnému použití při celkové tympanoplastické náhradě kůstek středního ucha pro určení funkční délky potřebné protézy. Tympanoplastické Sizery pro celkovou náhradu ušních kůstek jsou určeny k intraoperačnímu měření vzdálenosti mezi ploténkou třmínku a tympanickou membránou (k určení funkční délky tympanoplastické protézy). Tympanoplastické Sizery jsou jednorázové chirurgické nástroje k přechodnému použití.

Indikace

Tympanoplastická protéza je indikována v případě vrozených nebo získaných vad řetězce středoušních kůstek způsobenými např. chronickým zánětem středního ucha, traumatickým zraněním, deformací, cholesteatomem.

Tympanoplastická protéza je indikována k léčbě pacientů s převodní nedoslýchavostí z předchozí operace středního ucha. Tympanoplastické Sizery jsou volitelně určeny k použití u pacientů podstupujících tympanoplastickou operaci.

Kontraindikace

Protéza a tympanoplastické Sizers by se neměly používat:

- je-li o pacientovi známo, že je precitlivělý na materiály
- je-li přítomna akutní infekce středního ucha

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.

Informace o použití

Určení délky protézy

1. Vzdálenost mezi tympanickou membránou a ploténkou třmínku lze měřit pomocí tympanoplastických Sizers. Sizers mají 7 různých délek od 3,0 mm do 7,0 mm po 0,5 mm nebo 1,0 mm. Pro zakrytí destičky hlavičky protézy je potřeba zohlednit rozměr plátku chrupavky (doporučeno: 0,5 mm), aby bylo možné konečně určit délku protézy.
2. Doporučuje se vyjmout Sizer z obalu pomocí mikrochirurgického nástroje (např. mikrosací trubice, kleští nebo jiného jemného chirurgického nástroje).
3. Pokud Sizer přesně zapadá mezi tympanickou membránu a ploténku třmínku, lze délku vypočítat přímo. Pokud je Sizer příliš krátký a další velikost je příliš dlouhá, musí být spočítána délka protézy na velikost mezi nimi.
4. Sizers musí být vyjmuty z těla pacienta před implantací protézy. Sizers jsou určeny pouze k přechodnému použití a nesmí být implantovány.

Nastavení délky protézy

Použijte odpovídající obrázky na začátku tohoto návodu k použití. Všechny obrázky jsou pouze ilustrativní.

1. Délku protézy je třeba nastavit posunutím dříku podle určení délky/výpočtu, jak je popsáno výše.
2. Pro zajištění bezpečného spojení mezi destičkou hlavičky a dříkem musí být destička hlavičky uzavřena (např. pomocí jemné pinzety).
3. Přebytečná část dříku protézy se ořízne v blízkosti destičky hlavičky pomocí skalpele (doporučená čepelka č.15). Zbytkový dřík nesmí překročit délku přibližně 0,2 mm (= průměr dříku).
4. Fixaci je nutné zvedat opatrně.
5. Protéza je připravena k vyjmutí z fixace pro nastavení délky v obalu.

Možné nežádoucí účinky

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 patří: percepční ztráta sluchu v důsledku traumata během operace, závratě, hučení v uších, granulom, 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.

Varování a bezpečnostní opatření

Před operací

- Všechna příslušenství jsou určena pouze na jedno 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.
- Prostředky nesmí být modifikovány a mohou být používány pouze v souladu s účelem použití.
- Nepoužívejte poškozené prostředky.
- Neprovádějte implantaci protézy, je-li o pacientovi známo, že je precitlivělý na implantační materiál (titan). Při výběru chirurgických nástrojů zvažte pacientovu intoleranci.
- Neprovádějte implantaci protézy v přímém kontaktu s 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 příliš dlouhá, nedostatečný kontakt mezi protézou a předpokládanými strukturami středního ucha, není-li zvolená protéza v přímém kontaktu s hlavičkou nebo ploténkou třmínku).

Vyhýbejte se náhodnému ohnutí protézy, abyste zabránili funkčnímu poškození.

Vyvarujte se nadměrnému tlaku na sluchové struktury středního ucha, zejména na hlavičku nebo ploténku třmínku.

Se strukturami středního ucha je nutno zacházet s nejvyšší opatrností, zejména s oblastí oválného okénka a ploténkou třmínku. Vyvarujte se traumatizaci vnitřního ucha v důsledku luxace ploténky třmínku.

Na implantát musí být umístěn plátek chrupavky (doporučeno: 0,5 mm), právě mezi hlavu implantátu a tympanickou membránu.

Tympanoplastické Sizers se nesmí implantovat ani ztratit ve středním uchu.

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 tympanoplastická protéza podmíněně použitelná 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 356 T²/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 na suchém místě a při teplotě -29°C (-20,2 °F) až +60°C (+140 °F). 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.

Symboly



Označení CE bylo poprvé přiděleno v roce 2020



Kód šarže



Upozornění



Jedinečná identifikace zařízení



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizace zářením



Přípustné vyšetření MR



Nesterilizujte opakovaně



Výrobce



Teplotní omezení



Datum výroby



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Datum použitelnosti



Pouze na lékařský předpis (USA)



Katalogové číslo

Návod na použitie

Pasívny stredoušný implantát Súprava pre úplnú protézu mXACT PRO

Opis zariadenia

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

Poskytnutá protéza je pripojená ku kovovej lište. Táto lišta slúži ako držiak a fixačná pomôcka na nastavenie dĺžky protézy. S týmto zariadením je možné prispôbiť dĺžku protézy podľa vzdialenosti medzi tympanicou membránou a platničkou strmienku stanovenej intraoperačne.

Tympanoplastické šablóny Sizer sú voliteľné šablóny protetických náhrad sluchových kostičiek. Sú vyrobené z polypropylénu. Sizery sú určené iba na použitie pri tympanoplastickej operácii MED-EL.

Upozornenie: Tympanoplastické šablóny Sizery sa nesmú implantovať ani stratiť v strednom uchu.

Obsah balenia

Pozrite si príslušný obrázok na začiatku tohto návodu na použitie.

- 1 Tympanoplastická protéza: úplná protéza mXACT PRO
- 2 Fixačná pomôcka na nastavenie dĺžky: Funkčnú dĺžku úplnej protézy je možné plynule nastaviť od 3,0 mm do 7,0 mm.
- 3 Šablóny Sizer pre úplnú protézu (slúžiace ako šablóny pre protézu): Balenie obsahuje 7 šablón Sizer s dĺžkami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm a 7,0 mm. Dĺžka (v milimetroch) je vyznačená na jednotlivé šablóny Sizer a znamená funkčnú dĺžku protézy.

Určené použitie

Tympanoplastická protéza je určená na použitie ako úplná náhrada kostičiek v ľudskom strednom uchu. Pasívny implantát obnovuje mechanický prenos zvuku z tympanickej membrány do oválneho okienka. Úplná protéza je určená na použitie ako náhrada za reťaz kostičiek, ak je ešte funkčná aspoň platnička strmienka. Tympanoplastická protéza je určená na liečbu pacientov v každom veku.

Tympanoplastické šablóny Sizer sú určené na dočasné použitie pri úplnej tympanoplastickej náhrade kostičiek stredného ucha na určenie funkčnej dĺžky potrebnej protézy. Tympanoplastické šablóny Sizery na úplnú náhradu ušných kostičiek sú určené na intraoperačné meranie vzdialenosti medzi platničkou strmienka a tympanicou membránou (na určenie funkčnej dĺžky tympanoplastickej protézy). Tympanoplastické šablóny Sizery sú jednorazové chirurgické pomôcky na dočasné použitie.

Indikácie

Tympanoplastická protéza je indikovaná v prípade vrodených alebo získaných porúch reťaze sluchových kostičiek napríklad kvôli chronickému zápalu stredného ucha, traumatickému poraneniu, deformácii, cholesteatómu.

Tympanoplastická protéza je indikovaná na liečbu pacientov s nedostatočným prevodovým sluchom z predchádzajúcej operácie stredného ucha.

Tympanoplastické šablóny Sizery sú voliteľne určené na použitie u pacientov podstupujúcich tympanoplastický chirurgický zákrok.

Kontraindikácie

Protéza a tympanoplastické šablóny Sizer sa nesmú používať za nasledujúcich podmienok:

- ak je u pacienta známa intolerancia na príslušné materiály
- prítomnosť akútnej infekcie stredného ucha

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.

Informácie o používaní

Stanovenie dĺžky protézy

1. Vzdialenosť medzi tympanickou membránou a platničkou strmienka možno odmerať pomocou tympanoplastických šablón Sizer. Šablóny Sizer majú 7 rôznych dĺžok od 3,0 mm až 7,0 mm s krokmi po 0,5 mm alebo 1,0 mm. Na zakrytie doštičky hlavičky protézy je potrebné zohľadniť rozmer plátka chrupavky (odporúča sa: 0,5 mm), aby bolo možné konečne určiť dĺžku protézy.
2. Odporúča sa vybrať šablónu Sizer z obalu pomocou mikrochirurgického nástroja (napr. mikrosacia trubica, kliešte alebo iný jemný chirurgický nástroj).
3. Ak šablóna Sizer presne zapadá medzi tympanickú membránu a platničku strmienka, dĺžku je možné vypočítať priamo. Ak je šablóna Sizer príliš krátka a ďalšia veľkosť je príliš dlhá, musí sa vypočítať dĺžka protézy na veľkosť medzi nimi.
4. Šablóny Sizer musia byť vybrané z tela pacienta pred implantáciou protézy. Šablóny Sizer sú určené len na prechodné použitie a nesmú byť implantované.

Nastavenie dĺžky protézy

Pozrite si príslušné obrázky na začiatku tohto návodu na použitie. Všetky ilustrácie sú len reprezentatívne.

- 1 Dĺžku protézy je potrebné nastaviť posunutím drieku podľa stanovenia dĺžky/výpočtu, ako je opísané vyššie.
- 2 Na zaistenie bezpečného spojenia medzi doštičkou hlavičky a drikom musí byť doštička hlavičky uzavretá (napr. pomocou jemnej pinzety).
- 3 Prebytočná časť drieku protézy sa oreže v blízkosti doštičky hlavičky pomocou skalpela (odporúčaná čepeľ č. 15). Zvyšný driel nesmie prekročiť dĺžku približne 0,2 mm (= priemer drieku).
- 4 Fixačnú pomôcku je nutné zdvihnúť opatrne.
- 5 Protéza je pripravená na vybratie z fixačnej pomôcky na nastavenie dĺžky v obale.

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, závrat, tinitus; granulóm, perforácia tympanickej membrány, pooperačné posunutie protézy z dôvodu vytvorenia jazvového 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

- Všetky pomôcky a zariadenia sú určené len na jedno 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 pomôckach nevykonávajte zmeny a používajte ich len na určený účel.
- Nepoužívajte pomôcky, keď sú poškodené.
- Nevykonávajte implantáciu protézy, ak je u pacienta známa intolerancia na materiál implantátu (titán). Pri výbere chirurgického nástroja zvažte intolerancie u pacienta.
- Neimplantujte protézu 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. poškodeniu vnútorného ucha, ak je vybraná protéza príliš dlhá, nedostatočnému kontaktu medzi protézou a predpokladanými štruktúrami vnútorného ucha, ak vybraná protéza nie je v priamom kontakte s hlavičkou alebo platničkou strmienka). Zabráňte náhodnému ohnuti protézy, aby nedošlo k narušeniu funkčnosti. Zabráňte nadmernému tlaku na sluchové štruktúry stredného ucha, najmä na hlavičku strmienka alebo platničku strmienka.

K štruktúram stredného ucha treba pristupovať s opatrnosťou, najmä v oblasti oválneho okienka a platničky strmienka. Zabráňte traumatizácii vnútorného ucha v dôsledku luxácie platničky strmienka.

Plátok chrupavky (odporúča sa: 0,5 mm) musí byť umiestnený na implantát, práve medzi hlavu implantátu a tympanickú membránu.

Tympanoplastické šablóny Sizers sa nesmú implantovať ani stratiť v strednom uchu.

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 svojím 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 tympanoplastická protéza 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 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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

Skladovanie a likvidácia

Výrobok sa musí skladovať v sterilnom obale na suchom mieste a v teplotnom rozsahu -29°C (-20,2°F) až +60°C (+140°F). Pomôcky a zariadenia sa nesmú používať po uplynutí dátumu spotreby, uvedenom na balení. Obalový materiál treba likvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vyhlasenie o záruke

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

Symbole



Značka CE, prvýkrát udelená v roku 2020



Kód šarže



Upozornenie



Jedinečná identifikácia pomôcky



Nepoužívať opakovane



Sterilizácia žiarením



MR bezpečné len podmienne



Nesterilizujte opakovane



Výrobca



Teplotný limit



Dátum výroby



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Použiteľné do



Iba na lekársky predpis (USA)



Katalógové číslo

Upute za uporabu

Implantat za srednje uho pasivne funkcije mXACT PRO komplet za potpunu protezu

Opis uređaja

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

Proteza je pričvršćena na metalnu polugu. Ta poluga služi kao držač i učvršćivanje duljine proteze. Pomoću ovog uređaja duljina proteze može se podesiti u skladu s udaljenosti između timpanske membrane i baze stremena, što se određuje intraoperativno.

Sizeri za timpanoplastiku opcionalni su predlošci koji služe za zamjenu proteza za slušne koščiće. Izrađeni su od polipropilena. Sizeri se koriste samo tijekom kirurškog zahvata timpanoplastike s opremom tvrtke MED-EL.

Oprez: Sizere za timpanoplastiku nemojte implantirati niti ih zagubiti u srednjem uhu.

Sadržaj pakiranja

Pogledajte odgovarajuću sliku na početku ovih uputa za uporabu.

- 1 Proteza za timpanoplastiku: mXACT PRO komplet za potpunu protezu
- 2 Dodatak za podešavanje duljine: Funkcionalna duljina potpuno proteze može se neprekidno podešavati od 3,0 mm do 7,0 mm.
- 3 Sizeri za potpunu protezu (koji služe kao predlošci za proteze): Pakiranje sadrži 7 Sizeri duljine od 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm, 5,0 mm; 6,0 mm i 7,0 mm. Dužina (u milimetrima) označena je na pojedinom Sizeru i pokazuje funkcionalnu dužinu proteze.

Namjena

Proteza za timpanoplastiku namijenjena je da se koristi kao potpuna zamjena za koščiće u ljudskom srednjem uhu. Ovaj pasivni implantat vraća mehanički prijenos zvuka od timpanske membrane na ovalni prozor. Potpuna proteza namijenjena je za korištenje kao zamjena za lanac slušnih košćica u srednjem uhu ako je barem baza stremena funkcionalna. Proteza za timpanoplastiku namijenjena je za liječenje pacijenata svih dobi.

Sizeri za timpanoplastiku namijenjeni su za privremeno korištenje tijekom potpune timpanoplastike za zamjenu slušnih košćica srednjeg uha u ljudi, za određivanje funkcionalne duljine potrebne proteze. Sizeri za timpanoplastiku za potpunu zamjenu slušnih košćica namijenjeni su za intraoperativno mjerenje razlike između baze stremena i timpanske membrane (za određivanje funkcionalne duljine proteze za timpanoplastiku). Sizeri za timpanoplastiku kirurški su instrumenti namijenjeni privremenoj uporabi.

Indikacije

Proteza za timpanoplastiku indicirana je u slučaju urođenih ili stečenih oštećenja lanca slušnih košćica zbog stanja kao što su: kronična upala srednjeg uha, ozljeda usred udarca, malformacija, kolestatom. Proteza za timpanoplastiku namijenjena je za liječenje pacijenata s neodgovarajućim konduktivnim sluhom nakon prethodnog kirurškog zahvata na srednjem uhu. Sizeri za timpanoplastiku opcionalno su indicirani za uporabu za bolesnike koji će biti podvrgnuti zahvatu timpanoplastike.

Kontraindikacije

Proteza i Sizeri za timpanoplastiku ne smiju se upotrebljavati u slučaju:

- ako pacijent ima netoleranciju na materijale
- prisutna je akutna infekcija srednjeg uha

Opres: 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.

Napomene o upotrebi

Određivanje duljine proteze

1. Udaljenost između timpanske membrane i baze stremena može se mjeriti pomoću Sizeri za timpanoplastiku. Sedam je različitih veličina Sizeri, od 3,0 mm do 7,0 mm; s koracima od 0,5 mm ili 1,0 mm. Za pokrivanje ploče na glavi proteze mora se uzeti u obzir mjera režnja hrskavice (preporučeno: 0,5 mm) mora biti uračunato radi konačnog određivanja duljine proteze.
2. Preporučeno je da se Sizeri izvade iz pakiranja pomoću mikrokirurškog alata (npr. mikrosukcijska cjevčica, forceps ili drugi delikatni kirurški instrument).
3. Ako se Sizeri precizno uklapa između timpanske membrane i baze stremena, duljina se može izravno izračunati. Ako je Sizeri prekratak i sljedeća veličina je prevelika, potrebno je izračunati protezu u odnosu na te dvije.
4. Sizeri se moraju izvaditi iz pacijenta prije implantacije proteze. Sizeri su namijenjeni samo privremenoj uporabi i ne smiju se implantirati.

Podešavanje duljine proteze

Pogledajte odgovarajuće slike na početku ovih uputa za uporabu. Sve ilustracije služe samo kao opisi.

- 1 Duljina proteze mora se prilagoditi pomicanjem osovine prema određivanju/ izračunu duljine kako je opisano.
- 2 Da biste uspostavili sigurnu vezu između glave i osovine, ploča glave mora biti zatvorena (npr. pomoću preciznih pinceta)
- 3 Višak duljine osovine proteze mora se obrezati blizu glave ploče skalpelom (preporučena oštrica br. 15). Ostatak osovine ne smije prekoračiti duljinu od oko 0,2 mm (= promjer osovine).
- 4 Produžetak se mora pažljivo odignuti.
- 5 Proteza je spremna za uklanjanje s produžetka za prilagodbu duljine unutar pakiranja.

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: senzornoneuralni gubitak sluha kao posljedica traume nastale za vrijeme operacije, vrtoglavica, tinitus, granulom, perforacija timpanske membrane, postoperativno pomicanje proteze uslijed stvaranja tkiva prilikom zarastanja, postoperativna dislokacija proteze uslijed traume ili nedostatnog pozicioniranja, ekstruzija proteze i postoperativna infekcija, 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

- Svi su uređaji namijenjeni 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 uređajima i koristite ih samo prema namjeri.
- Ne upotrebljavajte oštećene uređaje.
- Ne implantirajte protezu ako je poznato da pacijent ima netoleranciju na materijal implantata (titanij). Uzmite u obzir netoleranciju pacijenta za odabir kirurškog alata.
- Ne implantirajte protezu 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 preduga; nedovoljan kontakt proteze i predviđenih struktura srednjeg uha ako odabrana proteza nije u izravnom kontaktu s glavom stremena ili bazom stremena).

Valja izbjegavati slučajno savijanje proteze kako bi se onemogućila funkcionalna oštećenja.

Izbjegavajte prekomjerni pritisak na slušne strukture srednjeg uha, osobito na glavu stremena ili bazu stremena.

Mora se iznimno paziti na strukture srednjeg uha, osobito područje ovalnog prozora i baze stremena. Izbjegavajte traumatizaciju unutarnjeg uha nastalu uslijed luksacije baze stremena.

Na implantat se mora postaviti režanj hrskavice (preporučljivo: 0,5 mm) odmah između glave implantata i timpanijske membrane.

Sizere za timpanoplastiku nemojte implantirati niti ih zagubiti u srednjem uhu.

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 proteza za timpanoplastiku uvjetno sigurna za magnetsku rezonantnu tomografiju.



Pacijent kojem je implantiran ovaj uređaj može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete: Statičko magnetno polje od do 7T, maksimalan gradijent magnetskog polja od 79T/m (7 900 G/cm), proizvod maksimalne sile 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

U nekliničkim ispitivanjima, najgori slučaj artefakta slike uzrokovan uređajem proteže se približno 4,59 mm 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 na suhom mjestu i u rasponu temperature između -29 °C (-20,2 °F) i +60 °C (+140 °F). 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



Šifra serije



Oprez



Jedinstvena identifikacija uređaja



Nemojte ponovo koristiti



Sterilizirano zračenjem



Uvjetno MR-siguran



Nemojte ponovo sterilizirati



Proizvođač



Temperaturna granica



Datum proizvodnje



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Uporaba moguća do



Samo uz liječnički recept (USA)



Kataloški broj

Navodila za uporabo

Pasivni vsadek srednjega ušesa

Komplet za popolno protezo mXACT PRO

Opis naprave

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

Priložena proteza je pritrjena na kovinsko ploščico. Ta ploščica služi kot držalo in vpenjalni pripomoček za nastavitev dolžine proteze. S tem pripomočkom lahko prilagajate dolžino proteze glede na razdaljo med bobničem in ploščico stremenca, ki se določi med operacijo.

Timpanoplastične šablone (Sizer) so izbirne šablone za protezo za obnovo verige slušnih koščic. Izdelane so iz polipropilena. Šablone (Sizer) se lahko uporabljajo samo med timpanoplastično operacijo s pripomočki MED-EL.

Pozor: Timpanoplastičnih šablon (Sizer) ne vsadite oziroma pustite v srednjem ušesu.

Vsebina paketa

Glejte ustrezno sliko na začetku teh navodil za uporabo.

- 1 Timpanoplastična proteza: popolna proteza mXACT PRO
- 2 Vpenjalni pripomoček za nastavitev dolžine: Funkcionalna dolžina popolne proteze se lahko brezstopenjsko prilagaja od 3,0 mm do 7,0 mm.
- 3 Šablone (Sizer) za popolno protezo (služijo kot matrica za protezo): Paket vsebuje 7 šablon (Sizer) z dolžinami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm in 7,0 mm. Dolžina (v milimetrih) je označena na posamezni šablono (Sizer) in označuje funkcionalno dolžino proteze.

Predvidena uporaba

Timpanoplastična proteza je namenjena za uporabo kot popolni nadomestek slušnih koščic srednjega ušesa pri človeku. Pasivni vsadek obnovi mehanski prenos zvoka z bobniča na ovalno okence. Popolna proteza je namenjena za uporabo kot nadomestek verige slušnih koščic, v kolikor je funkcionalna vsaj ploščica stremenca. Timpanoplastična proteza je namenjena za zdravljenje pacientov vseh starosti.

Timpanoplastične šablone (Sizer) so namenjene za začasno uporabo med popolno timpanoplastično obnovo verige slušnih koščic srednjega ušesa pri človeku, saj z njimi določimo funkcionalno dolžino potrebne proteze.

Timpanoplastične šablone (Sizer) za popolno obnovo verige slušnih koščic so namenjene za intraoperativno merjenje razdalje med ploščico stremenca in bobničem (za določanje funkcionalne dolžine timpanoplastične proteze). Timpanoplastične šablone (Sizer) so kirurški instrumenti za enkratno uporabo, namenjeni za prehodno uporabo.

Indikacije

Timpanoplastična proteza je indicirana v primeru prirojenih ali pridobljenih okvar verige slušnih koščic, na primer zaradi kroničnega vnetja srednjega ušesa, travmatske poškodbe, deformacije ali holesteatoma. Timpanoplastična proteza je indicirana za zdravljenje pacientov s prevodno izgubo sluha po predhodni operaciji srednjega ušesa. Timpanoplastične šablone (Sizer) so namenjene za neobvezno uporabo pri bolnikih med timpanoplastično operacijo.

Kontraindikacije

Proteze in timpanoplastičnih šablon (Sizer) ne uporabljajte, če:

- je znano, da bolnik ne prenaša materialov
- je prisotna akutna okužba srednjega ušesa

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.

Informacije o uporabi

Določitev dolžine proteze

1. Razdaljo med bobničem in ploščico stremenca lahko določite s pomočjo timpanoplastičnih šablon (Sizer). Šablone (Sizer) so na voljo v 7 različnih dolžinah od 3,0 mm do 7,0 mm, in se stopnjujejo po 0,5 mm ali 1,0 mm. Za pokritje glavne ploščice proteze je treba upoštevati velikost koščka hrustanca (priporočljivo: 0,5 mm), da se dokončno določi dolžina proteze.
2. Priporočamo, da šablone (Sizer) vzamete iz paketa z mikrokirurškim pripomočkom (npr. mikro aspiracijsko cevko, pinceto ali drugim finim kirurškim instrumentom).
3. Če se šablona (Sizer) natančno prilega med bobničem in ploščico stremenca, lahko neposredno izračunate dolžino. Če je šablona (Sizer) prekratka, naslednja velikost pa je predolga, je treba preračunati vmesno velikost proteze.
4. Pred vsaditvijo proteze je treba šablone (Sizer) odstraniti iz bolnika. Šablone (Sizer) so predvidene samo za prehodno uporabo in se jih ne sme vsaditi.

Nastavitev dolžine proteze

Glejte ustrezne slike na začetku teh navodil za uporabo. Vse ilustracije so izključno informativne narave.

- 1 Dolžino proteze je treba prilagoditi tako, da premikate os glede na določeno/izračunano dolžino, kot je opisano.
- 2 Za zagotovitev varne povezave med glavno ploščico in osjo je treba glavno ploščico zapreti (npr. s pomočjo natančne pincete).
- 3 Odvečno os proteze lahko odrežete blizu glavne ploščice s pomočjo skalpela (priporočamo rezilo št. 15). Preostala os ne sme biti daljša od približno 0,2 mm (= premer osi).
- 4 Vpenjalo je treba previdno dvigniti.
- 5 Protezo lahko vzamete iz vpenjalnega pripomočka za nastavitev dolžine v embalaži.

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: senzorinevralna izguba sluha zaradi poškodbe pri operaciji; vrtoglavica; tinitus; granulom; perforacija timpanične membrane; premik proteze po operaciji zaradi nastanka brazgotinastega tkiva; premik proteze po operaciji zaradi poškodbe ali nepravilnega položaja; iztis proteze in okužba 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

- Vsi pripomočki so namenjeni 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.
- Pripomočkov ne spreminjajte in jih uporabljajte samo v skladu z njihovim namenom.
- Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov.
- Ne vsadite proteze, če je znano, da pacient ne prenaša materiala vsadka (titana). Morebitno intoleranco pacienta upoštevajte tudi pri izbiri kirurških pripomočkov.
- Proteze 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 je izbrana proteza predolga; nezadostnemu stiku med protezo in predvidenimi strukturami srednjega ušesa, če izbrana proteza ni v neposrednem stiku z glavico stremenca ali ploščico stremenca).

Preprečite nenamerno upogibanje proteze, da preprečite funkcionalno poškodbo.

Izogibajte se prekomernemu pritisku na slušne strukture srednjega ušesa, zlasti na glavico stremenca ali ploščico stremenca.

S strukturami srednjega ušesa je treba ravnati previdno, zlasti na predelu ovalnega okenca in ploščice stremenca. Izogibajte se poškodbi notranjega ušesa zaradi luksacije ploščice stremenca.

Na vsadek, točno med glavico vsadka in bobničem, je treba namestiti košček hrustanca (priporočljivo: 0,5 mm).

Timpanoplastičnih šablon (Sizer) ne vsadite oziroma pustite v srednjem ušesu.

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 timpanoplastična proteza pogojno varna 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 (7.900 G/cm), največja sila izdelka 356 T²/m (356.000.000 G²/cm).

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

Shranjevanje in odstranitev

Izdelek je treba hraniti v njegovi sterilni embalaži, na suhem mestu, pri temperaturi med -29°C (-20,2 °F) in +60°C (+140 °F). 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



Šifra serije



Pozor



Edinstveni identifikator pripomočka



Ne uporabljajte ponovno



Sterilizacija z obsevanjem



Pogojna MR-varnost



Ne sterilizirajte znova



Proizvajalec



Omejitev temperature



Datum proizvodnje



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Rok uporabe



Samo na recept (ZDA)



Kataloška številka

Uputstvo za upotrebu

Pasivni implantat srednjeg uva Komplet za totalnu protezu mXACT PRO

Opis uređaja

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

Priložena proteza je pričvršćena za metalnu šipku. Ova šipka služi kao nosač i držač za podešavanje dužine proteze. Pomoću ovog uređaja, dužina proteze može se podesiti prema intraoperativno određenom rastojanju između bubne opne i podnožja uzengije.

Kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku jesu opcioni šabloni za osikularne proteze. Izrađeni su polipropilena. Kalibracioni alati Sizers isključivo su namenjeni za primenu prilikom MED-EL timpanoplastičnih zahvata.

Oprez: Kalibracione alate Sizers za timpanoplastiku nemojte ugrađivati u srednje uvo niti ih u njemu izgubiti.

Sadržaj pakovanja

Pogledajte odgovarajuću sliku na početku ovog uputstva za upotrebu.

- 1 Proteza za timpanoplastiku: totalna proteza mXACT PRO
- 2 Držač za podešavanje dužine: Funkcionalna dužina totalne proteze može se kontinuirano podešavati od 3,0 mm do 7,0 mm.
- 3 Kalibracioni alati Sizers za totalnu protezu (koji služe kao šabloni za protezu): Pakovanje sadrži 7 kalibracionih alata Sizers sa dužinama od 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, te 7,0 mm. Dužina (u milimetrima) navedena je na svakom od alata Sizer i označava funkcionalnu dužinu proteze.

Predviđena upotreba

Predviđena upotreba proteze za timpanoplastiku jeste totalna nadoknada slušnih košćica ljudskog srednjeg uva. Ovaj pasivni implantat obnavlja mehanički prenos zvuka od bubne opne do ovalnog otvora. Totalna proteza se koristi za zamenu osikularnog lanca ako je barem podnožje uzengije još uvek prisutno i funkcionalno. Proteza za timpanoplastiku namenjena je lečenju pacijenata svih uzrasta.

Kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku namenjeni su za privremenu primenu tokom totalne nadoknade slušnih košćica ljudskog srednjeg uva, za određivanje funkcionalne dužine potrebne proteze. Kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku za totalnu osikularnu nadoknadu namenjeni su za intraoperativno merenje razmaka između podnožja uzengije i bubne opne (da bi se definisala funkcionalna dužina proteze za timpanoplastiku). Kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku jesu hirurški instrumenti za jednokratnu upotrebu i privremenu primenu.

Indikacije

Proteza za timpanoplastiku indikovana je u slučajevima urođenih ili stečenih nedostataka osikularnog lanca čiji su uzročnici npr. hronična upala srednjeg uva, traumatska povreda, malformacija, hlosteatom. Proteza za timpanoplastiku indikovana je za lečenje pacijenata sa neodgovarajućim konduktivnim sluhom iz prethodne operacije srednjeg uva. Kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku indikovani su za opcionu primenu kod pacijenata kojima se obavlja timpanoplastični zahvat.

Kontraindikacije

Proteza i kalibracioni alati Sizers za timpanoplastiku ne smeju se koristiti ako je:

- potvrđeno da pacijent ne podnosi te materijale
- prisutna akutna infekcija srednjeg uva

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.

Informacije o upotrebi

Određivanje dužine proteze

1. Rastojanje između bubne opne i podnožja uzengije može se izmeriti pomoću alata Sizers za timpanoplastiku. Alati Sizers imaju 7 različitih dužina od 3,0 mm do 7,0 mm, u koracima od 0,5 mm ili 1,0 mm. Za pokrivanje pločice glave proteze, veličina komada hrskavice (najbolje bi bilo od 0,5 mm) mora se uzeti u obzir kako bi se utvrdila definitivna dužina proteze.
2. Preporučujemo da se kalibracioni alati Sizers iz pakovanja uklone mikrohirurškom alatkom (npr. mikro-crevom za aspiraciju, hvataljkama ili bilo kojim drugim finim hirurškim instrumentom).
3. Ako se Sizer precizno uklapa u rastojanje između bubne opne i podnožja uzengije, dužina se može direktno izračunati. Ako je kalibracioni alat Sizer prekratak, a naredna veličina je predugačka, mora se izračunati dužina proteze koja odgovara veličini između ove dve vrednosti.
4. Kalibracioni alati Sizers moraju se ukloniti sa pacijenta pre ugradnje proteze. Kalibracioni alati Sizers namenjeni su isključivo za privremenu primenu i ne smeju se ugrađivati.

Podešavanje dužine proteze

Pogledajte odgovarajuće slike na početku ovog uputstva za upotrebu. Slike služe samo za ilustraciju.

- 1 Dužina proteze mora se podesiti pomeranjem osovine u skladu sa navedenom tehnikom određivanja/izračunavanja dužine.
- 2 Kako bi se ostvarila sigurna veza između pločice glave i osovine, pločica glave mora da bude zatvorena (npr. pomoću fine hirurške pincete).
- 3 Pomoću skalpela isecite suvišni deo osovine nadomak pločice glave (preporučuje se sečivo br. 15). Preostali deo osovine ne sme prelaziti dužinu od približno 0,2 mm (= prečnik osovine).
- 4 Držač se mora pažljivo podići.
- 5 Proteza se tada može ukloniti iz držača za podešavanje dužine u pakovanju.

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: senzorneuralno oštećenje sluha usled traume za vreme hirurškog zahvata; vrtoglavica; tinitus; granulom; 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

- Svi uređaji su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti sterilisati.
- 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.
- Nemojte menjati uređaje i koristite ih isključivo u skladu sa namenom.
- Nemojte koristiti oštećene uređaje.
- Nemojte ugađivati protezu ako je potvrđeno da pacijent ne podnosi materijale implantata (titanijum). Prilikom izbora hirurških instrumenata uzmite u obzir intolerancije koje pacijent ima.
- Nemojte ugrađivati protezu u direktnom dodiru sa pasivnim implantatima srednjeg uva koje nije proizvela kompanija MED-EL.

Intraoperativne

Osikuloplastika je softisticirana 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 predugačka; nedovoljnog kontakta između proteze i predviđenih struktura srednjeg uva ako izabrana proteza nije u direktnom dodiru sa glavom uzengije ili podnožjem uzengije).

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

Izbegavajte prekomerni pritisak na slušne strukture srednjeg uva, posebno glavu uzengije ili podnožje uzengije.

Sa strukturama srednjeg uva mora se pažljivo postupati, posebno u području ovalnog otvora i podnožja uzengije. Izbegavajte traumatizaciju unutrašnjeg uva usled luksacije podnožja uzengije.

Komad hrskavice (najbolje bi bilo od 0,5 mm), mora se postaviti na implantat, tik između glave implantata i bubne opne.

Kalibracione alate Sizers za timpanoplastiku nemojte ugrađivati u srednje uvo niti ih u njemu izgubiti.

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 proteza za timpanoplastiku uslovno bezbedna 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 (7 900 G/cm), maksimalni proizvod sile od 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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

Čuvanje i odlaganje

Proizvod se mora čuvati u sterilnom pakovanju na suvom mestu i u temperaturnom opsegu između -29 °C (-20,2 °F) i +60 °C (+140 °F). 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

 Šifra serije

 Oprez

 Jedinstveni identifikator uređaja

 Ne koristiti ponovo

 Sterilisiranje kroz zračenje

 Uslovno MR-siguran

 Ne sterilisati ponovo

 Proizvođač

 Ograničenje temperature

 Datum proizvodnje

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

 Upotrebljivo do

 Izdaje se samo na lekarski recept (SAD)

 Kataloški broj

Инструкции за употреба

Пасивен имплант за средно ухо

Комплект за пълна протеза mXACT PRO

Описание на устройството

Протезата за тимпанопластика 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.

Предоставената протеза е прикрепена към метален щифт. Този щифт служи като опора за протезата и фиксатор при регулиране на дължината ѝ. С това устройство дължината на протезата може да се регулира в зависимост от разстоянието между тъпанчевата мембрана и основата на стремето, което се определя по време на операцията.

Оразмерителите Sizers за тимпанопластика са допълнителни шаблони на осигуларни заместителни протези. Те са изработени от полипропилен.

Оразмерителите Sizers трябва да се използват само при хирургични операции за тимпанопластика с изделия на MED-EL.

Внимание: Оразмерителите Sizers за тимпанопластика не трябва да се имплантират или да останат по погрешка в средното ухо.

Съдържание на опаковката

Вижте съответната фигура в началото на тези инструкции за употреба.

- 1 Протеза за тимпанопластика: пълна протеза mXACT PRO
- 2 Фиксатор за регулиране на дължината: Функционалната дължина на пълната протеза може свободно да се регулира от 3,0 мм до 7,0 мм.
- 3 Оразмерители Sizers за пълна протеза (служещи като шаблони за протезата): Опаковката съдържа 7 оразмерителя Sizers с дължина 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 6,0 мм и 7,0 мм. Дължината (в милиметри) е маркирана върху всеки отделен Sizer (оразмерител) и посочва функционалната дължина на протезата.

Предназначение

Протезата за тимпанопластика е предназначена за пълна замяна на осигилите (слуховите костици) в човешкото средно ухо. Този пасивен имплант възстановява механичното предаване на звука от тъпанчевата мембрана към овалното прозорче. Пълната протеза е предназначена за замяна на осигуларната верига, ако поне основата на стремето все още е налична и функционална. Протезата за тимпанопластика е предназначена за лечение на пациенти от всички възрасти.

Оразмерителите Sizers за тимпанопластика са предназначени за временно ползване при цялостна тимпанопластична замяна на осигилите (слуховите костици) в човешкото средно ухо, за да се определи функционалната дължина на необходимата протеза. Оразмерителите Sizers за тимпанопластика при пълна осигуларна замяна са предназначени за интраоперативно измерване на разстоянието между основата на стремето и тъпанчевата мембрана (за да се определи функционалната дължина на протезата за тимпанопластика). Оразмерителите Sizers за тимпанопластика са хирургични инструменти за еднократна употреба и временно използване.

Показания

Протезата за тимпанопластика е предназначена за случаи на вродени или придобити дефекти на осигуларната верига, настъпили например вследствие на хроничен отит на средното ухо, травма, малформация,

холестеатом. Протезата за тимпанопластика е предназначена за лечение на пациенти с недостатъчен проводим слух след предходна хирургична операция на средното ухо. Оразмерителите Sizers за тимпанопластика са предназначени да се използват по избор при пациенти, подложени на операции за тимпанопластика.

Противопоказания

Протезата и оразмерителите Sizers за тимпанопластика не трябва да се използват:

- ако се знае, че пациентът има непоносимост към материалите
- ако е налице остро възпаление на средното ухо

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.

Информация относно употребата

Определяне на дължината на протезата

1. Разстоянието между тъпанчевата мембрана и основата на стремето може да се измери с помощта на оразмерители Sizers за тимпанопластика. Оразмерителите Sizers имат 7 различни дължини – от 3,0 мм до 7,0 мм със стъпки от 0,5 мм или 1,0 мм. Освен това за покриването на пластината на главата на протезата трябва да се вземе предвид, че ще се използва също и парче хрущял (препоръчително 0,5 мм), за да се определи окончателната дължина на протезата.
2. Препоръчва се да извадите оразмерителите Sizers от опаковката с помощта на инструмент за микрохирургия (напр. аспирационна микротръба, форцепс или друг деликатен хирургически инструмент).
3. Ако даден оразмерител Sizer се напасва съвсем точно между тъпанчевата мембрана и основата на стремето, то дължината може да се изчисли директно. Ако даден оразмерител Sizer е твърде къс, а следващият размер е твърде дълъг, дължината на протезата трябва да бъде с размер между тях.
4. Оразмерителите Sizers се изваждат преди имплантирането на протезата. Оразмерителите Sizers се използват само временно и не трябва да се имплантират.

Регулиране на дължината на протезата

Вижте съответните фигури в началото на тези инструкции за употреба. Всички изображения имат само илюстративна цел.

- 1 Дължината на протезата трябва да се регулира, като преместите ствола на инструмента за определяне/пресмятане на дължината, както е описано.
- 2 За да осигурите здрава връзка между пластината на главата и ствола, пластината на главата трябва да се затвори (напр. с помощта на фини пинцети).
- 3 Излишният ствол на протезата трябва да се отреже близо до пластината на главата с помощта на скалпел (препоръчва се острие № 15). Дължината на останалия ствол не трябва да надхвърля приблизително 0,2 мм (= диаметър на ствола).
- 4 Фиксаторът трябва да се повдигне внимателно.
- 5 Протезата е готова за изваждане от фиксатора за регулиране на дължината в опаковката.

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: невросензорна загуба на слуха вследствие на травма по време на операцията; световъртеж; тинитус; гранулом; 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Предоперативно

- Всички изделия са предназначени 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 изделията и ги използвайте само по предназначение.
- Не използвайте повредени изделия.
- Не имплантирайте протезата, 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 протезата 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 избиране 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 бъде избрана твърде дълга протеза; недостатъчен контакт между протезата и предвидените структури на средното ухо, ако избраната протеза не е в директен контакт с главата или основата на стремето).

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

Не трябва да се допуска прилагането на прекалена сила върху слуховите структури на средното ухо, особено върху главата или основа на стремето. Частите на средното ухо трябва да се третираят много внимателно, особено областта на овалното прозорче и основата на стремето. Не трябва да се допуска травмиране на вътрешното ухо вследствие на луксация на основата на стремето.

Върху импланта трябва да се постави и парче хрущял (препоръчително 0,5 мм), разположено между главата на импланта и тъпанчевата мембрана. Оразмерителите Sizers за тимпаноластика не трябва да се имплантират или да останат по погрешка в средното ухо.

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 протезата за тимпаноластика е безопасна 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 7 T, максимален пространствен градиент на полето от 79 T/m (7 900 G/cm), максимално произведение на силите от 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

При неклинично тестване максималният размер на артефакта, причинен от изделието, се простира приблизително до 4,59 мм 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 на сухо място и при температура между -29 °C (-20,2 °F) и +60 °C (+140 °F). 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



Код на партида



Уникална идентификация на изделието



Стерилизирано чрез облъчване



Не стерилизирайте повторно



Ограничение на температурата



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Само по предписание (САЩ)

Instrucțiuni de utilizare

Implant pasiv pentru urechea medie Kit pentru proteză totală mXACT PRO

Descrierea dispozitivului

Implantul pasiv pentru urechea medie – proteză de timpanoplastie 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.

Proteza furnizată este atașată la o bară de metal. Această bară folosește drept suport și element fix pentru ajustarea lungimii protezei. Cu acest dispozitiv, lungimea protezei poate fi ajustată în conformitate cu distanța dintre membrana timpanică și baza scăriței, determinată intraoperator. Calibrele Sizer pentru timpanoplastie sunt șabloane opționale pentru protezele de înlocuire osiculară. Acestea sunt fabricate din polipropilenă. Calibrele Sizer sunt destinate utilizării numai în timpul unei intervenții chirurgicale de timpanoplastie cu implant MED-EL.

Atenție: Nu implantați și nu pierdeți calibrele Sizer pentru timpanoplastie în urechea medie.

Cuprinsul ambalajului

Consultați figura corespunzătoare de la începutul acestor instrucțiuni de utilizare.

- ❶ Proteză de timpanoplastie: proteză totală mXACT PRO
- ❷ Element fix pentru ajustarea lungimii: Lungimea funcțională a protezei totale poate fi ajustată, fără trepte, între 3,0 mm și 7,0 mm.
- ❸ Calibre Sizer pentru proteză totală (care servesc drept șabloane pentru proteză): Ambalajul conține 7 calibre Sizer cu lungimi de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm și 7,0 mm. Lungimea (în milimetri) este marcată pe calibrul Sizer individual și indică lungimea funcțională a protezei.

Scopul utilizării

Proteza de timpanoplastie este destinată utilizării în înlocuirea totală a osiculelor urechii medii umane. Implantul pasiv restabilește transmisia mecanică a sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală. Proteza totală este destinată utilizării în înlocuirea lanțului osicular dacă cel puțin baza scăriței este funcțională. Proteza de timpanoplastie este destinată tratamentului la pacienții de toate vârstele.

Calibrele Sizer pentru timpanoplastie sunt destinate utilizării temporare în timpul timpanoplastiei totale pentru înlocuirea osiculelor urechii medii umane, în scopul determinării lungimii funcționale a protezei necesare. Calibrele Sizer pentru timpanoplastie cu înlocuire osiculară totală sunt destinate măsurării intraoperatorii a distanței dintre baza scăriței și membrana timpanică (pentru a defini lungimea funcțională a protezei de timpanoplastie). Calibrele Sizer pentru timpanoplastie sunt instrumente chirurgicale pentru o singură utilizare, pentru uz tranzitoriu.

Indicații

Proteza de timpanoplastie este indicată în caz de defecte congenitale sau dobândite ale lanțului osicular, cauzate, de exemplu, de otită medie cronică, leziune traumatică, malformație, colesteatom. Proteza de timpanoplastie este indicată pentru tratamentul pacienților cu auz conductiv inadecvat în urma unei intervenții chirurgicale anterioare la nivelul urechii medii. Calibrele Sizer pentru timpanoplastie sunt indicate pentru utilizare opțională la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale de timpanoplastie.

Contraindicații

Proteza și calibrele Sizer pentru timpanoplastie nu trebuie utilizate în cazul în care:

- pacientul prezintă intoleranță cunoscută la materiale
- este prezentă o infecție acută la nivelul urechii medii

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.

Informații despre utilizare

Determinarea lungimii protezei

1. Distanța dintre membrana timpanică și baza scăriței poate fi măsurată folosind calibrele Sizer pentru timpanoplastie. Calibrele Sizer au 7 lungimi diferite, cuprinse între 3,0 mm și 7,0 mm, cu trepte de 0,5 mm sau 1,0 mm. Pentru acoperirea plăcii frontale a protezei, măsura unei bucăți de cartilaj (recomandare: 0,5 mm) trebuie luată în considerare pentru determinarea finală a lungimii protezei.
2. Se recomandă scoaterea calibrelor Sizer din ambalaj cu un instrument microchirurgical (de exemplu, microtub de aspirație, pensă sau alt instrument chirurgical delicat).
3. Dacă un calibr Sizer se potrivește exact între membrana timpanică și baza scăriței, lungimea poate fi calculată direct. Dacă un calibr Sizer este prea scurt și următoarea mărime este prea lungă, lungimea protezei trebuie calculată la o mărime intermediară.
4. Calibrele Sizer trebuie extrase din corpul pacientului înainte de implantarea protezei. Calibrele Sizer sunt exclusiv pentru uz tranzitoriu și nu trebuie implantate.

Ajustarea lungimii protezei

Consultați figurile corespunzătoare de la începutul acestor instrucțiuni de utilizare. Toate ilustrațiile au scop strict reprezentativ.

- 1 Lungimea protezei trebuie ajustată prin deplasarea axului în conformitate cu determinarea/calcularea lungimii în maniera descrisă.
- 2 Pentru a stabili o conexiune sigură între placa frontală și ax, placa frontală trebuie închisă (de ex. folosind o pensetă delicată).
- 3 Porțiunea în exces a axului protezei va fi tăiată la dimensiuni în apropierea plăcii frontale, utilizând un bisturiu (lama recomandată: #15). Porțiunea în exces a axului nu va depăși o lungime de aproximativ 0,2 mm (= diametrul axului).
- 4 Elementul fix trebuie ridicat cu atenție.
- 5 Proteza este gata spre a fi scoasă din elementul fix pentru ajustarea lungimii în interiorul ambalajului.

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 remedierea acestor situații, dacă este posibil.

Complicațiile care pot apărea includ: hipoacuzie neurosenzorială din cauza traumatismelor survenite în timpul intervenției chirurgicale; vertij; tinitus; granuloame; perforația membranei timpanice; dislocarea postchirurgicală a

protezei din cauza dezvoltării țesutului cicatriceal; 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.

Avertizări și precauții

Preoperatorii

- Toate dispozitivele sunt proiectate pentru o singură utilizare. 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 dispozitivele și utilizați-le numai în scopul prevăzut.
- Nu utilizați dispozitive deteriorate.
- Nu efectuați implantarea protezei dacă pacientul este intolerant la materialul implantului (titan). În selectarea instrumentelor chirurgicale, luați în considerare intoleranțele pacientului.
- Nu implantați proteza 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 prea lungă; contactul insuficient între proteză și structurile prevăzute ale urechii medii dacă proteza nu se află în contact direct cu capul scăriței sau baza acesteia).

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

Evitați presiunea excesivă asupra structurilor auditive ale urechii medii, în special asupra capului scăriței și bazei acesteia.

Structurile urechii medii trebuie tratate cu grijă, în special regiunea ferestrei ovale și baza scăriței. Evitați traumatizarea urechii interne din cauza luxației bazei scăriței.

O bucată de cartilaj (recomandare: 0,5 mm) trebuie plasată pe implant, exact între capul implantului și membrana timpanică.

Nu implantați și nu pierdeți calibrele Sizer pentru timpanoplastie în urechea medie.

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 proteza de timpanoplastie este compatibilă 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 356 T²/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 4,59 mm, 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, într-un loc uscat și la un interval de temperatură cuprins între -29°C (-20,2°F) și +60°C (+140°F). Dispozitivele nu trebuie utilizate după termenul 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



Codul de lot



Atenție



Identificatorul unic al dispozitivului



A nu se reutiliza



Sterilizat prin iradiere



Compatibil cu IRM, în anumite condiții



Nu resterilizați



Producător



Limită de temperatură



Data fabricației



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Termen de valabilitate



Numai pe bază de prescripție medicală (SUA)



Numărul de catalog

Инструкция по эксплуатации

Пассивный имплант среднего уха Комплект для полного протезирования mXACT PRO

Описание устройства

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

Протез прикреплен к металлическому стержню. Этот стержень служит опорой протеза и приспособлением для регулировки его длины.

Это изделие позволяет регулировать длину протеза в соответствии с расстоянием между барабанной перепонкой и основанием стремени, определенным во время операции.

Примерочные шаблоны Sizer для тимпаноластики — это необязательные шаблоны протезов для замены слуховых косточек. Шаблоны изготовлены из полипропилена. Шаблоны для тимпаноластики Sizer предназначены для применения только во время операций тимпаноластики MED-EL.

Внимание: Запрещается имплантировать шаблоны Sizer для тимпаноластики или оставлять их в среднем ухе.

Комплект поставки

См. соответствующий рисунок в начале этой инструкции по эксплуатации.

- 1 Протез для тимпаноластики: полный протез mXACT PRO
- 2 Приспособление для регулировки длины: функциональная длина полного протеза плавно регулируется в диапазоне от 3,0 до 7,0 мм.
- 3 Шаблоны протеза Sizer для полного протезирования: упаковка содержит 7 шаблонов Sizer длиной 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм; 6,0 мм и 7,0 мм. На каждом отдельном шаблоне Sizer указана функциональная длина протеза (в миллиметрах).

Назначение

Протез для тимпаноластики предназначен для использования в качестве полной замены слуховых косточек среднего уха человека. Пассивный имплант восстанавливает механическую передачу звука с барабанной перепонки на овальное окно. Полный протез предназначен для замены цепи слуховых косточек, если функционирует как минимум основание стремени. Протез для тимпаноластики предназначен для лечения пациентов всех возрастов.

Шаблоны Sizer для тимпаноластики предназначены для временного использования в целях определения функциональной длины требуемого протеза в ходе тимпаноластики с полной заменой слуховых косточек среднего уха. Шаблоны Sizer для тимпаноластики с полной заменой слуховых косточек предназначены для измерения расстояния между основанием стремени и барабанной перепонкой во время операции (для определения функциональной длины протеза для тимпаноластики). Шаблоны Sizer для тимпаноластики представляют собой одноразовые хирургические инструменты для временного использования.

Показание

Применение протеза для тимпаноластики показано в случаях врожденных или приобретенных дефектов цепи слуховых косточек, например, по причине хронического среднего отита, травм, пороков развития, холестеатомы. Применение протеза для тимпаноластики показано для лечения пациентов с недостаточным звукопроведением после предшествующей хирургической операции на среднем ухе. Шаблоны Sizer для тимпаноластики показаны к применению по усмотрению хирурга у пациентов, которым проводится тимпаноластика.

Противопоказания

Шаблоны Sizer для тимпаноластики не следует использовать в следующих случаях:

- известная непереносимость материалов у пациента
- острое инфекционное заболевание среднего уха

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.

Информация об использовании

Определение длины протеза

1. Шаблоны Sizer для тимпаноластики позволяют измерять расстояние между барабанной перепонкой и основанием стремени. Шаблоны Sizer поставляются в 7 различных вариантах длины: от 3,0 мм до 7,0 мм с шагом изменения 0,5 мм или 1,0 мм. Кроме того, для окончательного определения длины протеза необходимо учитывать размер хрящевой пластинки, покрывающей головную пластину протеза (рекомендуется: 0,5 мм).
2. Рекомендуется извлекать шаблоны Sizer из пакета с помощью микрохирургического инструмента (например, микроаспиратора, пинцета или любых других хирургических микроинструментов).
3. Если шаблон Sizer точно уместается между барабанной перепонкой и основанием стремени, длину можно рассчитать непосредственным образом. Если шаблон Sizer слишком короткий, а шаблон следующего размера слишком длинный, необходимо рассчитать длину протеза внутри интервала между длиной шаблонов.
4. Перед имплантацией протеза у пациента необходимо удалить шаблоны Sizer. Шаблоны Sizer предназначены только для временного применения и не должны имплантироваться.

Регулировка длины протеза

См. соответствующие рисунки в начале этой инструкции по эксплуатации. Все иллюстрации приведены только для примера.

- 1 Длину протеза следует регулировать перемещением стержня в соответствии с описанным порядком определения или расчета длины.
- 2 Для надежного соединения головной пластины и стержня головную пластину необходимо зафиксировать (например, с помощью щипчиков).
- 3 Избыточную длину стержня протеза необходимо обрезать рядом с головной пластиной с помощью скальпеля (рекомендуется лезвие № 15). Остаточная длина стержня не должна превышать приблизительно 0,2 мм (= диаметр стержня).
- 4 Приспособление следует поднимать бережно.
- 5 Протез готов к извлечению из приспособления для регулировки длины внутри упаковки.

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; головокружение; звон в ушах; гранулема; 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

- Все изделия предназначены исключительно 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 изделия и использовать только по назначению.
- Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Запрещается проводить имплантацию протеза, если у пациента имеется известная непереносимость материала импланта (титан). При выборе хирургических инструментов следует учитывать непереносимость у пациента.
- Имплантируемый протез не должен 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. Тип и длину протеза для имплантации следует выбирать тщательно в целях исключения послеоперационных осложнений (например, повреждения внутреннего уха в случае выбора слишком длинного протеза; недостаточного контакта между протезом и ожидаемыми структурами среднего уха в случае, если выбранный протез не соприкасается с головкой стремени или основанием стремени).

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

Следует исключить избыточное давление на слуховые структуры среднего уха, в особенности на головку стремени или основание стремени. Со структурами среднего уха следует обращаться бережно, в особенности в области овального окна и основания стремени. Следует исключить травмирование внутреннего уха из-за вывиха основания стремени. На импланте следует разместить хрящевую пластинку (рекомендуется 0,5 мм) между головкой импланта и барабанной перепонкой. Запрещается имплантировать шаблоны Sizer для тимпаноластики или оставлять их в среднем ухе.

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 протез для тимпаноластики условно безопасен для проведения МРТ.



Пациент с таким изделием может безопасно проходить МРТ-обследование при соблюдении следующих условий: Статическое магнитное поле не более 7Тл, пространственный градиент магнитной индукции не более 79Тл/м (7 900 Гс/см), произведение максимальной напряженности поля не более 356 Тл²/м (356 000 000 Гс²/см).

В доклиническом исследовании размер артефакта, вызванного изделием, составил приблизительно 4,59 мм 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 в сухом месте при температуре от -29 °C (-20,2 °F) до +60 °C (+140 °F). 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 путем облучения



Не стерилизовать повторно



Предел температуры



Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки



Только по предписанию врача (США)

Οδηγίες χρήσης

Παθητικά εμφυτεύματα μέσου ωτός mXACT PRO Σετ ολικής πρόθεσης

Περιγραφή συσκευής

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

Η πρόθεση που παρέχεται είναι συνδεδεμένη σε μία μεταλλική πλάκα. Αυτή η πλάκα χρησιμεύει ως βάση και ως στήριγμα προσαρμογής μήκους για την πρόθεση. Με αυτή τη συσκευή μπορεί να προσαρμοστεί το μήκος της πρόθεσης σύμφωνα με την απόσταση μεταξύ της μεμβράνης του τυμπάνου και της βάσης του αναβολέα, όπως θα αποφασιστεί ενδοεγχειρητικά.

Τα Sizer τυμπανοπλαστικής είναι προαιρετικά πρότυπα των προθέσεων αντικατάστασης οσταρίων. Είναι κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο. Τα Sizer πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης τυμπανοπλαστικής MED-EL.

Προσοχή: Μην εμφυτεύετε ή αφήνετε τα Sizer τυμπανοπλαστικής μέσα στο μέσο ους.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη εικόνα στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης.

- ❶ Πρόθεση τυμπανοπλαστικής: mXACT PRO ολική πρόθεση
- ❷ Στήριγμα προσαρμογής μήκους: Το λειτουργικό μήκος της ολικής πρόθεσης μπορεί να προσαρμοστεί συνεχόμενα από τα 3,0 mm έως τα 7,0 mm.
- ❸ Sizer για ολική πρόθεση (χρησιμεύουν ως πρότυπα για την πρόθεση): Η συσκευασία περιέχει 7 Sizer με λειτουργικά μήκη 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm και 7,0 mm. Το μήκος (σε χιλιοστά) είναι σημειωμένο στο κάθε Sizer και δείχνει το λειτουργικό μήκος της πρόθεσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής προορίζεται για χρήση ως ολικό υποκατάστατο των οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός. Αυτό το παθητικό εμφύτευμα αποκαθιστά τη μετάδοση μηχανικού ήχου από τη μεμβράνη του τυμπάνου προς την ωοειδή θυρίδα. Η ολική πρόθεση προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της αλυσίδας οσταρίων, εάν τουλάχιστον λειτουργεί η βάση του αναβολέα. Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών.

Τα Sizer τυμπανοπλαστικής προορίζονται για προσωρινή χρήση κατά την ολική τυμπανοπλαστική αντικατάσταση οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός, με σκοπό τον προσδιορισμό του λειτουργικού μήκους της απαιτούμενης πρόθεσης. Τα Sizer τυμπανοπλαστικής για ολική αντικατάσταση οσταρίων προορίζονται για την ενδοεγχειρητική μέτρηση της απόστασης μεταξύ βάσης αναβολέα και μεμβράνης τυμπάνου (για προσδιορισμό του λειτουργικού μήκους της πρόθεσης τυμπανοπλαστικής). Τα Sizer τυμπανοπλαστικής αποτελούν χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης για προσωρινή χρήση.

Ενδείξεις

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής ενδείκνυται σε περίπτωση συγγενών ή επίκτητων βλαβών της αλυσίδας οσταρίων εξαιτίας π.χ. χρόνιας μέσης ωτίτιδας, τραυματισμού, δυσπλασίας, χολοστεατωματώδους ωτίτιδας. Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με ανεπαρκή επαγωγική ακοή από προηγηθείσα χειρουργική επέμβαση ωτός. Τα Sizer τυμπανοπλαστικής προορίζονται για προαιρετική χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση τυμπανοπλαστικής.

Αντενδείξεις

Η πρόθεση και τα Sizer τυμπανοπλαστικής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν:

- είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στα υλικά
- υπάρχει οξεία φλεγμονή του μέσου ωτός

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.

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση

Καθορισμός του μήκους της πρόθεσης

1. Η απόσταση μεταξύ της μεμβράνης του τυμπάνου και της κεφαλής του αναβολέα μπορεί να μετρηθεί με τη χρήση των Sizer τυμπανοπλαστικής. Τα Sizer διαθέτουν 7 διαφορετικά μήκη από 3,0 mm έως 7,0 mm με βαθμίδες λειτουργικού μήκους 0,5 mm ή 1,0 mm. Για την κάλυψη της μετωπικής επιφάνειας της πρόθεσης πρέπει να ληφθεί υπόψη η διάσταση μίας φλούδας χόνδρου (συνιστάται: 0,5 mm) για τον τελικό καθορισμό του μήκους της πρόθεσης.
2. Συνιστάται να αφαιρούνται τα Sizer από τη συσκευασία με εργαλείο μικροχειρουργικής (π.χ. μικρός αναρροφητικός σωλήνας, λαβίδα ή οποιοδήποτε άλλο λεπτό χειρουργικό εργαλείο).
3. Εάν ένα Sizer ταιριάζει ακριβώς μεταξύ της μεμβράνης του τυμπάνου και της κεφαλής αναβολέα, τότε το μήκος μπορεί να υπολογιστεί απευθείας. Εάν ένα Sizer είναι πολύ κοντό και το επόμενο μέγεθος είναι πολύ μακρύ, τότε πρέπει να υπολογιστεί μία πρόθεση τυμπανοπλαστικής με μέγεθος κάπου ανάμεσα.
4. Τα Sizer πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης. Τα Sizer είναι μόνο για προσωρινή χρήση και δεν πρέπει να εμφυτεύονται.

Προσαρμογή μήκους της πρόθεσης

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη εικόνα στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης. Όλες οι εικόνες είναι μόνο αντιπροσωπευτικές.

- 1 Το μήκος της πρόθεσης πρέπει να ρυθμιστεί μετακινώντας τη λαβή σύμφωνα με τον καθορισμό/υπολογισμό μήκους, όπως περιγράφεται.
- 2 Για να κάνετε μία ασφαλή σύνδεση μεταξύ της βασικής επιφάνειας και της λαβής, η βασική επιφάνεια πρέπει να έχει κλείσει (π.χ. με τη χρήση πολύ λεπτών λαβίδων).
- 3 Η λαβή της πρόθεσης που προεξέχει πρέπει να κοπεί κοντά στη βασική επιφάνεια με τη χρήση ενός νυστεριού (συνιστώμενη λάμα #15). Η λαβή που απομένει δεν πρέπει να υπερβαίνει το μήκος των περίπου 0,2 mm (= διάμετρος λαβής).
- 4 Το στήριγμα πρέπει να σκλώνεται προσεκτικά.
- 5 Η πρόθεση είναι έτοιμη να αφαιρεθεί από το στήριγμα προσαρμογής μήκους εντός της συσκευασίας.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

Η χειρουργική διαδικασία του μέσου ωτός περιλαμβάνει χειρισμό των εύθραυστων οστών 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, ίλιγγος, εμβοή, κοκκίωμα, διάτρηση της μεμβράνης του τυμπάνου, μετάθεση της πρόθεσης μετά το χειρουργείο 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

- Όλες οι συσκευές προορίζονται 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 τροποποιείτε τις συσκευές και χρησιμοποιήστε τις μόνο όπως προβλέπεται.
- Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένες συσκευές.
- Μην προχωρήσετε σε εμφύτευση της πρόθεσης 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 την πρόθεση σε άμεση επαφή με παθητικά εμφυτεύματα μέσου ωτός διαφορετικά από αυτά της MED-EL.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

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 οσταρίων. 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, έτσι ώστε να αποφευχθούν μετεγχειρητικές επιπλοκές (π.χ. βλάβη στο έσω ους εάν η επιλεγμένη πρόθεση είναι πολύ μακριά, ανεπαρκής επαφή μεταξύ της πρόθεσης και των προβλεπόμενων δομών του μέσου ωτός εάν η επιλεγμένη πρόθεση δεν βρεθεί σε άμεση επαφή με την κεφαλή ή τη βάση του αναβολέα).

Να αποφύγετε ακούσια στροφή της πρόθεσης, έτσι ώστε να προλάβετε λειτουργική ζημιά.

Να αποφύγετε την υπερβολική πίεση επάνω στις ακουστικές δομές του μέσου ωτός, ειδικά στην κεφαλή ή στη βάση του αναβολέα.

Οι δομές του μέσου ωτός πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, ειδικότερα η περιοχή της ωοειδούς θυρίδας και της βάσης του αναβολέα. Να αποφύγετε τραυματισμό του έσω ωτός εξαιτίας παρεκτόπισης της βάσης του αναβολέα.

Μία φλούδα χόνδρου (συνιστάται: 0,5 mm) πρέπει να τοποθετηθεί στο εμφύτευμα, ακριβώς μεταξύ της κορυφής του εμφυτεύματος και της μεμβράνης του τυμπάνου. Μην εμφυτεύετε ή αφήνετε τα SizeT τυμπανοπλαστικής μέσα στο μέσο ους.

Μετεγχειρητικά

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

Μετά την εγχείρηση, 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 πρόθεση τυμπανοπλαστικής 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 και 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 συσκευασία του μέσα σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασίες μεταξύ -29 °C (-20,2 °F) και +60 °C (+140 °F). 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



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή



Μοναδική αναγνώριση συσκευής



Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου



Αποστειρώνεται με τη χρήση ακτινοβολίας



Ασφαλής απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού με περιορισμούς



Μην επαναποστειρώνετε



Κατασκευαστής



Οριοθέτηση θερμοκρασίας



Ημερομηνία κατασκευής



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ημερομηνία λήξης



Μόνο με συνταγή (ΗΠΑ)



Αριθμός καταλόγου

Naudojimo instrukcija

Pasyviojo vidurinėsios ausies implantu mXACT PRO visos apimties protezo komplektas

Prietaiso aprašas

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

Pateiktas protezas yra pritvirtintas prie metalinio strypelio. Šis strypelis tarnauja kaip tvirtinimo detalė ir protezo ilgio reguliavimo dalis. Su šiuo prietaisu protezo ilgį galima koreguoti pagal operacijos metu nustatytą atstumą tarp būgnelio membranos ir kilpos pamato.

Timpanoplastikos „Sizer“ (dydžio nustatymo) reikmenys yra papildomai užsakomi šablonai klausomuosius kaulelius pakeičiantiems protezams. Jie pagaminti iš polipropileno. „Sizer“ reikmenys yra skirti naudoti tik per MED-EL timpanoplastikos operaciją.

Perspėjimas: Neimplantuokite ir nepameskite timpanoplastikos „Sizer“ reikmenų vidurinėje ausyje.

Kas yra pakuotėje

Žr. atitinkamą paveikslėlį šios naudojimo instrukcijos pradžioje.

- 1 Timpanoplastikos protezas: mXACT PRO visos apimties protezas
- 2 Ilgio reguliavimo dalis: Visos apimties protezo funkcinį ilgį galima tolydžiai reguliuoti nuo 3,0 mm iki 7,0 mm.
- 3 Visos apimties protezui skirti „Sizer“ reikmenys (naudojami kaip protezo šablonai): Pakuotėje yra 7 „Sizer“ reikmenys, kurių ilgis 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm ir 7,0 mm. Ilgis (milimetrais) yra pažymėtas ant atskiros „Sizer“, jis nurodo protezo funkcinį ilgį.

Paskirtis

Timpanoplastikos protezas yra skirtas visiškai pakeisti klausomuosius kaulelius žmogaus viduriniojoje ausyje. Šis pasyvusis implantas atkuria mechaninį garso perdavimą iš būgnelio membranos į apvalųjį langelį. Visos apimties protezas skirtas pakeisti klausomųjų kaulelių grandinę, jeigu funkcionuoja bent kilpos pamatas. Timpanoplastikos protezas skirtas bet kokio amžiaus pacientams gydyti.

Timpanoplastikos „Sizer“ reikmenys yra skirti laikinai naudoti per timpanoplastiką visiškai pakeičiant klausomuosius kaulelius žmogaus viduriniojoje ausyje, kai reikia nustatyti reikalingo protezo funkcinį ilgį. Visiškai klausomųjų kaulelių pakeitimui naudojami timpanoplastikos „Sizer“ reikmenys yra skirti operacijos metu išmatuoti atstumą tarp kilpos pamato ir būgnelio membranos (nustatyti timpanoplastikos protezo funkcinį ilgį). Timpanoplastikos „Sizer“ reikmenys yra laikinam naudojimui skirti vienkartiniai chirurginiai instrumentai.

Indikacijos

Timpanoplastikos protezas yra skirtas naudoti esant įgimtiems arba įgytiems klausomųjų kaulelių grandinės defektams, kuriuos sukėlė, pavyzdžiui, lėtinis vidurinėsios ausies uždegimas, trauminis sužalojimas, netaisyklingas išsivystymas, cholesteatoma. Timpanoplastikos protezas yra skirtas gydyti pacientus, kurių kondukcinė klausos nepakankama dėl anksčiau darytos vidurinėsios ausies operacijos. Timpanoplastikos „Sizer“ reikmenys gali būti pasirinktinai naudojami pacientams per timpanoplastikos operaciją.

Kontraindikacijos

Protezo ir timpanoplastikos „Sizer“ reikmenų naudoti negalima, jeigu:

- žinoma, kad pacientas netoleruoja medžiagų
- yra ūmi vidurinėsios ausies infekcija

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

Informacija apie naudojimą

Protezo ilgio nustatymas

1. Naudojant timpanoplastikos „Sizer“ reikmenis galima išmatuoti atstumą tarp būgnelio membranos ir kilpos pamato. „Sizer“ reikmenys yra 7 skirtingų ilgių nuo 3,0 mm iki 7,0 mm, o ilgio žingsnis yra 0,5 mm arba 1,0 mm. Kad būtų uždengta protezo viršutinė plokštelė, reikia atsižvelgti į kremzlės sluoksnio storį (rekomenduojama 0,5 mm), galutinai apskaičiuojant protezo ilgį.
2. Rekomenduojama „Sizer“ reikmenis iš pakuotės išimti pasitelkiant mikrochirurgijos įrankį (pvz., mikrosiurbimo vamzdelį, žnyples arba kitą delikatų chirurginį instrumentą).
3. Jei „Sizer“ tiksliai telpa tarp būgnelio membranos ir kilpos pamato, ilgį galima apskaičiuoti tiesiogiai. Jeigu kuris nors „Sizer“ yra per trumpas, o sekantis dydis per ilgas, protezo ilgį reikia apskaičiuoti tarp šių matmenų.
4. „Sizer“ reikmenis reikia pašalinti iš paciento prieš implantuojant protezą. „Sizer“ reikmenys yra skirti naudoti tik laikinai, jų implantuoti negalima.

Protezo ilgio reguliavimas

Žr. atitinkamus paveikslėlius šios naudojimo instrukcijos pradžioje. Visi paveikslėliai yra tik kaip pavyzdžiai.

- ➊ Protezo ilgį reikia reguliuoti judinant ašį pagal ilgio nustatymo/ apskaičiavimo duomenis, kaip aprašyta.
- ➋ Siekiant užtikrinti patikimą galvutės plokštelės ir ašies sujungimą, galvutės plokštelę reikia uždaryti (pvz., smulkiais pincetais).
- ➌ Kyšantį protezo ašies galą reikia nupjauti prie pat galvutės plokštelės skalpeliu (rekomenduojami ašmenys #15). Likęs ašies galiukas negali būti ilgesnis kaip maždaug 0,2 mm (= ašies skersmuo).
- ➍ Tvirtinimo dalį reikia atsargiai iškelti.
- ➎ Protezas yra parengtas išimti iš ilgio reguliavimo dalies pakuotėje.

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 vidurinėsios 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 sukeltas neurosensorinis klausos sutrikimas, vertigo, tinitas, granuloma, būgnelio membranos perforacija, pooperacinis protezo pasislinkimas dėl susidariusio rando, pooperacinė protezo dislokacija dėl traumos ar netinkamos padėties, protezo išlindimas ir pooperacinė infekcija, įskaitant vidurinėsios 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., nejautros 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.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš operaciją

- Visi prietaisai yra skirti naudoti tik vieną kartą. 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 prietaisų, naudokite juos tik pagal paskirtį.
- Nenaudokite pažeistų prietaisų.
- Neimplantuokite protezo, jeigu žinoma, kad pacientas netoleruoja implanto medžiagos (titano). Pasirinkdami chirurginius instrumentus atsižvelkite į tai, ko pacientas gali netoleruoti.
- Neimplantuokite protezo, 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 kaulelių 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 pasirenkamas per ilgas protezas, nepakankamo kontakto tarp protezo ir numatomų vidurinės ausies struktūrų, jeigu pasirinktas protezas tiesiogiai nesiliečia su kilpos galvute arba kilpos pamatu).

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

Pernelyg smarkiai nespaukite vidurinės ausies klausos struktūrų, ypač kilpos galvutės arba kilpos pamato.

Su vidurinės ausies struktūromis būtina elgtis atsargiai, ypač su ta vieta, kurioje yra apvalusis langelis ir kilpos pamatas. Venkite traumuoti vidinę ausį dėl kilpos pamato išnirimo.

Ant implanto būtina uždėti kremzlės sluoksnėlį (rekomenduojama 0,5 mm), jis turi būti tarp implanto galvutės ir būgnelio membranos.

Neimplantuokite ir nepameskite timpanoplastikos „Sizer“ reikmenų vidurinėje ausyje.

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 ilgai nei 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 timpanoplastikos protezas yra sąlyginai saugus 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 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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

Laikymas ir išmetimas

Gaminį reikia laikyti sterilioje pakuotėje sausoje vietoje nuo -29°C (-20,2°F) iki +60°C (+140°F) temperatūroje. 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.



Siuntos kodas



Perspėjimas



Unikalus prietaiso identifikatorius



Pakartotinai nenaudoti



Sterilizuota švitinimu



MR sąlyginai saugus



Pakartotinai nesterilizuoti



Gamintojas



Temperatūros ribos



Pagaminimo data



Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista



Tinka naudoti iki



Tik pagal receptą (JAV)



Katalogo numeris

Lietošanas instrukcija

Pasīvā vidusauss implanta pilnās protēzes mXACT PRO komplekts

Ierīces apraksts

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

Nodrošinātā protēze ir piestiprināta pie metāla stienā. Šis stienis kalpo kā protēzes stiprinājums un garuma pielāgošanas fiksators. Izmantojot šo ierīci, protēzes garumu var pielāgot atbilstoši operācijas laikā noteiktajam attālumam starp bungādiņu un kāpslīša pamatni.

Timpanoplastikas Sizer ir dzirdes kauliņa protēzes papildu modeļi. Tie ir izgatavoti no polipropilēna. Sizer jālieto vienīgi MED-EL timpanoplastikas operācijas laikā.

Uzmanību: Neveiciet timpanoplastikas Sizer implantēšanu un nepazaudējiet tās vidusausī.

Iepakojuma saturs

Skatiet atbilstošu attēlu šīs lietošanas instrukcijas sākumā.

- 1 Timpanoplastikas protēze: pilnā protēze mXACT PRO
- 2 Garuma pielāgošanas fiksators: Pilnās protēzes funkcionālo garumu var pielāgot ar vienu darbību diapazonā no 3,0 mm līdz 7,0 mm.
- 3 Sizer pilnajai protēzei (kalpo kā protēzes šablons): Iepakojums satur 7 Sizer ar garumiem 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm un 7,0 mm. Uz katra Sizer ir atzīmēts garums (milimetros), kas norāda protēzes funkcionālo garumu.

Paredzētā lietošana

Timpanoplastikas protēze ir paredzēta cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu pilnai nomaiņai. Pasīvais implants atjauno mehānisku skaņas pārvadi no bungādiņas uz oālo logu. Pilnā protēze ir paredzēta, lai nomainītu dzirdes kauliņu ķēdi, ja funkcionē vismaz kāpslīša pamatne. Timpanoplastikas protēze ir paredzēta visu vecumu pacientu ārstēšanai.

Timpanoplastikas Sizer ir paredzēti īslaicīgai lietošanai cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu pilnas nomaiņas timpanoplastikas procedūras laikā, lai noteiktu nepieciešamās protēzes funkcionālo garumu. Timpanoplastikas Sizer pilnai dzirdes kauliņu nomaiņai ir paredzēti, lai operācijas laikā izmērītu attālumu starp kāpslīša pamatni un bungādiņu (lai noteiktu timpanoplastikas protēzes funkcionālo garumu). Timpanoplastikas Sizer ir vienreizlietojami ķirurģiskie instrumenti, kas paredzēti īslaicīgai lietošanai.

Indikācijas

Timpanoplastikas protēze ir indicēta, ja ir iedzimti vai iegūti dzirdes kauliņu ķēdes defekti, kurus izraisījis, piemēram, hronisks vidusauss iekaisums, traumatiskais bojājums, malformācija, holesteatoma. Timpanoplastikas protēze ir indicēta, lai ārstētu pacientus ar neatbilstošu konduktīvo dzirdi pēc iepriekšējas vidusauss operācijas. Timpanoplastikas Sizer ir indicēti izvēles lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta timpanoplastikas operācija.

Kontrindikācijas

Protēzi un timpanoplastikas Sizer nedrīkst lietot:

- ja ir zināms, ka pacients nepanes materiālus
- akūtas vidusauss infekcijas 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.

Informācija par lietošanu

Protēzes garuma noteikšana

1. Attālumu starp bungādiņu un kāpslīša pamatni var izmērīt, izmantojot timpanoplastikas Sizer. Ir pieejami 7 Sizer garumi diapazonā no 3,0 mm līdz 7,0 mm ar garuma soli 0,5 mm vai 1,0 mm. Protēzes galvas plāksnes noseģšanai jāņem vērā skrimšļa daļas mērījums (ieteicamais: 0,5 mm), lai noteiktu galīgo protēzes garumu.
2. Sizer no iepakojuma ieteicams izņemt, izmantojot mikroķirurģisko instrumentu (piemēram, atsūkšanas mikrocauruli, knaibles vai jebkuru citu smalku ķirurģisko instrumentu).
3. Garumu var aprēķināt uzreiz, ja Sizer ir ievietojams tieši starp bungādiņu un kāpslīša pamatni. Ja Sizer ir pārāk īss un nākamais izmērs ir pārāk garš, protēzes izmērs jāaprēķina, lai iegūtu vērtību starp šiem diviem izmēriem.
4. Sizer jāizņem no pacienta pirms protēzes implantēšanas. Sizer ir paredzēti tikai īslaicīgai lietošanai, un tos nedrīkst implantēt.

Protēzes garuma pielāgošana

Skatiet atbilstošus attēlus šīs lietošanas instrukcijas sākumā. Visas ilustrācijas sniegtas tikai kā piemēri.

- 1 Protēzes garums jāpielāgo, pārvietojot asi atbilstoši saskaņā ar aprakstā noteiktajam/aprēķinātajam garumam.
- 2 Lai izveidotu drošu savienojumu starp galvas plāksni un asi, galvas plāksne jāaizver (piemēram, izmantojot smalku pinceti).
- 3 Atlikusī protēzes ass ar skalpeli (ieteicamais asmens: Nr. 15) jānogriež pie galvas plāksnes. Atlikusī ass nedrīkst pārsniegt aptuveni 0,2 mm garumu (= ass diametrs).
- 4 Fiksators uzmanīgi jāpaceļ.
- 5 Protēze ir gatava izņemšanai no garuma pielāgošanas fiksatora iepakojumā.

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; reibonis; troksnis ausīs; granuloma; bungādiņas 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

- Visas ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti.
- Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
- Atveriet iepakojumu tikai sterilā vidē, lai nepieļautu piesārņošanu.
- Nepārveidojiet ierīces un lietojiet tās tikai paredzētajā veidā.
- Nelietojiet bojātas ierīces.
- Neveiciet protēzes implantēšanu, ja ir zināms, ka pacients nepanes implanta materiālu (titānu). Izvēloties ķirurģiskos instrumentus, ņemiet vērā pacienta nepanesību.
- Implantu 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 ir atlasītā protēze ir pārāk gara; nepietiekamas protēzes saskares ar paredzētajām vidusauss struktūrām, ja atlasītā protēze nesaskaras tieši ar kāpslīša galviņu vai kāpslīša pamatni).

Lai novērstu funkcionālus bojājumus, nav pieļaujama nejauša protēzes saliekšana.

Nepieļaujiet pārmērīgu spiedienu uz vidusauss dzirdes struktūrām, it īpaši uz kāpslīša galviņu vai kāpslīša pamatni.

Ārstējot vidusauss struktūras, it īpaši ovālo logu un kāpslīša pamatni, jāievēro piesardzība. Nepieļaujiet iekšējās auss traumatizāciju, ko izraisa kāpslīša pamatnes luksācija.

Skrimšļa daļa (ieteicams: 0,5 mm) jānovieto uz implanta tieši starp implanta galviņu un bungādiņu.

Neveiciet timpanoplastikas Sizer implantēšanu un nepazaudējiet tās vidusausi.

Pēc operācijas

Pacientam jāsniedz norādījumi par pareizu operētās auss higiēnu.

Pēc operācijas gan ķirurgam, gan pacientam jābūt vērigam 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

Nekliniskajās pārbaudēs pierādīts, ka timpanoplastikas protēze ir saderīga ar MR noteiktos apstākļos.

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 ir 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

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



Uzglabāšana un utilizācija

Izstrādājums jāuzglabā sterilā iepakojumā sausā vietā un temperatūras intervālā no -29 °C (-20,2 °F) līdz +60 °C (+140 °F). 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



Partijas kods



Uzmanību



Unikāls ierīces identifikators



Nelietot atkārtoti



Sterilizācija ar apstarošanu



Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos



Nesterilizēt atkārtoti



Ražotājs



Temperatūras ierobežojums



Ražošanas datums



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Izlietot līdz



Ierīces iegādei vajadzīga recepte (ASV)



Kataloga numurs

Kasutusjuhised

Passiivne keskkõrvaimplantaat mXACT PRO täieliku proteesi komplekt

Seadme kirjeldus

MED-EL-i keskkõrvaimplantaat (tümpanoplastika protees) on titaanist valmistatud kuulmeluukeste protees. Kuulmeluukeste ahela saab rekonstrueerida, et taastada konduktiivse kuulmise mehhanism keskkõrvas. Komplektis olev protees on kinnitatud metall-liistu külge. See liist toimib rakisena, mis võimaldab proteesi fikseerida ja õigesse pikkusse lõigata. See seade võimaldab kohandada proteesi pikkust, et see vastaks operatsiooni ajal mõõdetud trummikile ja jaluse alusplaadi vahekaugusele. Tümpoplastika mõõteplaadid (Sizer) on valikulised kuulmeluukeste proteeside mudelid. Nad on valmistatud polüpropüleenist. Mõõteplaadid (Sizer) on mõeldud kasutamiseks ainult MED-EL-i tümpanoplastika operatsiooni ajal.

Ettevaatust: Ärge implanteerige ega kaotage tümpanoplastika mõõteplaate (Sizer) keskkõrva.

Pakendi sisu

Vt asjakohast joonist nende kasutusjuhiste alguses.

- 1 Tümpoplastika protees: mXACT PRO täielik protees
- 2 Pikkuse kohandamise rakis: täieliku proteesi funktsionaalset pikkust saab kohandada astmeteta vahemikus 3,0 mm kuni 7,0 mm.
- 3 Mõõteplaadid (Sizer) täieliku proteesi jaoks (kasutatakse proteesi mudelitena): pakend sisaldab 7 mõõteplaati (Sizer) pikkustega 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm ja 7,0 mm. Igale mõõteplaadile (Sizer) on märgitud selle piikkus (millimeetrites), mis tähistab proteesi funktsionaalset pikkust.

Kasutusotstarve

Tümpoplastika protees on mõeldud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks asendamiseks. See passiivne implantaat taastab mehaanilise heliedastuse trummikilelt ovaalaknasse. Täielik protees on mõeldud kuulmeluukeste ahela asendamiseks, kui vähemalt jaluse alusplaat toimib. Tümpoplastika protees on mõeldud igas vanuses patsientidele. Tümpoplastika mõõteplaadid (Sizer) on mõeldud ajutiseks kasutamiseks tümpoplastika operatsiooni ajal, et määrata patsiendi keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks asendamiseks sobiva proteesi funktsionaalne pikkus. Täieliku kuulmeluukeste proteesi tümpoplastika mõõteplaadid (Sizer) on mõeldud opi ajal jaluse alusplaadi ja trummikile vahekauguse mõõtmiseks (et määrata sobiva tümpoplastika proteesi funktsionaalne pikkus). Tümpoplastika mõõteplaadid (Sizer) on üks kord kasutatavad kirurgilised instrumendid.

Näidustused

Tümpoplastika protees on näidustatud kuulmeluukeste ahela kaasasündinud või omandatud defektide korral, mille põhjused võivad olla nt krooniline keskkõrvapõletik, traumaatiline vigastus, väärareng, pärilikasvaja (kolesteatoom). Tümpoplastika protees on näidustatud patsientidele, kellel on tekkinud konduktiivne kuulmislangus seoses varasema keskkõrvaoperatsiooniga. Tümpoplastika mõõteplaadid (Sizer) on näidustatud valikuliseks kasutamiseks tümpoplastika opi patsientidel.

Vastunäidustused

Proteesi ja tümpaanoplastika mõõteplaate (Sizer) ei tohi kasutada, kui:

- on teada, et patsient ei talu seadme materjale
- patsiendil on äge keskkõrvapõletik

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.

Teave kasutamise kohta

Proteesi pikkuse määramine

1. Trummikile ja jaluse alusplaadi vahekaugust saab mõõta tümpaanoplastika mõõteplaatidega (Sizer). Komplektis on 7 eri pikkusega mõõteplaati (Sizer) vahemikus 3,0 mm kuni 7,0 mm (0,5 mm või 1,0 mm sammuga). Proteesi lõpliku pikkuse määramiseks tuleb arvestada ka proteesi tipuplaati katva kõhrelõigu paksust (soovitavalt 0,5 mm).
2. Soovitav on eemaldada mõõteplaadid (Sizer) pakendist mikrokirurgia instrumendiga (nt aspiratsiooni mikrokanüül, pintsetid või mis tahes muud õrnad kirurgilised instrumendid).
3. Kui mõõteplaat (Sizer) sobib täpselt trummikile ja jaluse alusplaadi vahele, vastab vahekaugus mõõteplaadi pikkusele. Kui mõõteplaat (Sizer) on liiga lühike ja järgmine suurus on liiga pikk, tuleb proteesi pikkuseks arvutada vahepealne suurus.
4. Mõõteplaadid (Sizer) tuleb enne proteesi implanteerimist patsiendilt eemaldada. Mõõteplaadid (Sizer) on mõeldud ainult ajutiseks kasutamiseks ja neid ei tohi implanteerida.

Proteesi pikkuse kohandamine

Vt asjakohaseid jooniseid nende kasutusjuhiste alguses. Kõik illustratsioonid on ainult näitlikud.

- 1 Proteesi pikkust tuleb kohandada, liigutades selle vart rakises nii, et pikkus vastaks vahekaugusele, mis eespool kirjeldatud viisil määrati/arvutati.
- 2 Tipuplaadi ja varre kindla ühenduse tagamiseks tuleb tipuplaat sulgeda (nt õrnade pintsettidega).
- 3 Proteesi varre liigne osa tuleb tipuplaadi lähedalt skalpelliga ära lõigata (soovitav tera nr 15). Varre väljaulatuva osa pikkus ei tohi ületada ligikaudu 0,2 mm (= varre läbimõõtu).
- 4 Rakist tuleb ettevaatlikult üles tõsta.
- 5 Proteesi võib nüüd pakendis olevast pikkuse kohandamise rakisest eemaldada.

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 kuulmislanguus; peapööritus; tinnitus; granuloom; trummikile 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 maitsemismeelte häired või kaelavalu. Kui need ilmnevad, on need tavaliselt lühiajalised ja lahenevad mõne nädala jooksul pärast operatsiooni.

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude

Enne operatsiooni

- Kõik seadmed on mõeldud ainult ühekordseks 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 seadmeid muuta ja kasutage neid ainult sihtotstarbeliselt.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Ärge proteesi implanteerige, kui on teada, et patsient ei talu implantaadi materjali (titaan). Arvestage patsiendi materjalitalumatust ka kirurgiliste instrumentide valikul.
- Ärge implanteerige proteesi 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 operatsioonil. Implanteeritava proteesi tüübi ja pikkuse valimisel tuleb olla hoolikas, et vältida operatsioonijärgseid komplikatsioone (nt sisekõrva kahjustamist, kui valitud protees on liiga pikk; ebapiisavat kontakti proteesi ja keskkõrva struktuuride vahel, kui valitud protees ei ole otseses kontaktis jaluse tipu või jaluse alusplaadiga).

Vältige proteesi juhuslikku painutamist, et vältida selle toimivuse kahjustamist. Vältige liigse surve rakendamist keskkõrva kuulmisstruktuuridele (ennekõike jaluse tipule või jaluse alusplaadile).

Keskkõrva struktuuridega tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, ennekõike ovaalakraani piirkonna ja jaluse alusplaadiga. Vältige sisekõrva traumeerimist jaluse alusplaadi nihestamisega.

Implantaadi peale tuleb paigaldada kõhrelõik (soovitavalt 0,5 mm) implantaadi tipuosa ja trummikile vahele.

Ärge implanteerige ega kaotage tümpanoplastika mõõteplaate (Sizer) keskkõrva.

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 tümpaanoplastika protees on MRT-tingimuslik.



Selle seadmega patsienti on ohutu skannida MRT süsteemiga, mis vastab järgmistele tingimustele. Staatile magnetväli kuni 7T. Magnetvälja max ruumiline gradient 79T/m (7 900 G/cm). Max tõmbejõu produkt 356 T²/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 steriilses pakendis kuivas kohas temperatuurivahemikus -29°C (-20,2°F) kuni +60°C (+140°F). 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



Partii kood



Ettevaatust



Unikaalne identifitseerimistunnus



Mitte korduvalt kasutada



Steriliseeritud kiiritusega



Teatud tingimustel MR-kindel



Ärge steriliseerige korduvalt



Tootja



Temperatuuripiirang



Tootmise kuupäev



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Kasutada kuni



Ainult retsepti alusel (USA)



Katalooginumber

Інструкції з експлуатації

Пасивний імплантат середнього вуха Набір для повного протезування mXACT PRO

Опис пристрою

Пасивний імплантат середнього вуха — протез для тимпанопластики MED-EL є титановим протезом слухової кісточки. Ланцюг кісточок можна реконструювати з метою відновлення механізму звукопроведення слухових кісточок середнього вуха людини.

Протез прикріплений до металевого стержня. Цей стержень є опорою протеза та пристроєм для регулювання його довжини. За допомогою цього пристрою можна налаштувати довжину протеза відповідно до відстані між барабанною перетинкою та підніжною пластинкою стремінця, що визначається під час операції.

Примірювальні шаблони Sizer для тимпанопластики — це опціональні шаблони протезів для заміни слухової кісточки. Шаблони виготовлені з поліпропілену. Шаблони Sizer слід використовувати тільки під час операцій з тимпанопластики MED-EL.

Увага: Не імплантуйте і не залишайте шаблони Sizer для тимпанопластики у середньому вусі.

Вміст пакування

Див. відповідний рисунок на початку цієї інструкції з експлуатації.

- 1 Протез для тимпанопластики: повний протез mXACT PRO
- 2 Пристрій для регулювання довжини: функціональну довжину повного протеза можна плавно регулювати у діапазоні від 3,0 мм до 7,0 мм.
- 3 Шаблони Sizer для повного протезування (служать в якості шаблонів для протеза): пакування містить 7 шаблонів Sizer довжиною 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 6,0 мм і 7,0 мм. Довжина (в міліметрах) нанесена на кожен окремий шаблон Sizer і означає функціональну довжину протеза.

Застосування за призначенням

Протез для тимпанопластики призначений для застосування в якості повної заміни слухових кісточок середнього вуха людини. Цей пасивний імплантат відновлює механічну передачу звуку з барабанної перетинки на овальне вікно. Повний протез передбачений для застосування під час заміни ланцюга слухових кісточок за умови, якщо принаймні підніжна пластинка стремінця все ще функціонує. Протез для тимпанопластики призначений для лікування пацієнтів будь-якого віку.

Шаблони Sizer для тимпанопластики призначені для тимчасового застосування з метою визначення функціональної довжини потрібного протеза під час тимпанопластики з повною заміною слухових кісточок середнього вуха. Шаблони Sizer для тимпанопластики з повною заміною слухових кісточок призначені для вимірювання відстані між підніжною пластинкою стремінця та барабанною перетинкою під час операції (з метою визначення функціональної довжини протеза для тимпанопластики). Шаблони Sizer для тимпанопластики — це одноразові хірургічні інструменти для тимчасового використання.

Показання

Протез для тимпанопластики показаний у випадку вроджених та набутих дефектів ланцюга слухових кісточок, причиною яких є, наприклад, хронічний середній отит, травматичні пошкодження, вади розвитку, холестеатома.

Протез для тимпанопластики показаний для лікування пацієнтів з недостатнім звукопроведенням після перенесеної операції на середньому вусі. Шаблони Sizer для тимпанопластики показані для використання на розсуд хірурга у пацієнтів, яким проводиться тимпанопластика.

Протипоказання

Протез і шаблони Sizer для тимпанопластики не слід використовувати, якщо:

- у пацієнта є відома непереносимість матеріалів імплантату
- має місце гостра інфекція середнього вуха

Увага: До прийняття рішення щодо проведення імплантації лікар повинен у повній мірі оцінити потенційні ризики та переваги для пацієнта і його/її реалістичні очікування від пристрою. Лікар повинен керуватися медичним судженням і врахувати повний анамнез пацієнта.

Інформація про використання

Визначення довжини протеза

1. Відстань між барабанною перетинкою та підніжною пластинкою стремінця можна виміряти за допомогою шаблонів Sizer для тимпанопластики. Шаблони Sizer мають 7 різних варіантів довжини в діапазоні від 3,0 мм до 7,0 мм з кроком довжини 0,5 мм або 1,0 мм. Для охоплення головної пластини протеза розмір хрящової пластинки (рекомендується 0,5 мм) слід врахувати, щоб остаточно визначити довжину протеза.
2. Рекомендується виймати шаблони Sizer з пакування за допомогою мікрохірургічного інструмента (наприклад, мікроаспіратора, пінцета чи будь-яких інших хірургічних мікроінструментів).
3. Якщо шаблон Sizer точно вміщується між барабанною перетинкою та підніжною пластинкою стремінця, довжину можна розрахувати безпосереднім чином. Якщо шаблон Sizer занадто короткий, а наступний розмір занадто довгий, необхідно розрахувати довжину протеза в інтервалі між довжиною шаблонів.
4. Перед імплантуванням протеза необхідно видалити у пацієнта шаблони Sizer. Шаблони Sizer призначені тільки для тимчасового використання і не підлягають імплантуванню.

Регулювання довжини протеза

Див. відповідні рисунки на початку цієї інструкції з експлуатації. Усі рисунки наведені тільки для прикладу.

- ① Довжину протеза необхідно регулювати пересуванням стержня відповідно до описаного визначення/розрахунку довжини.
- ② Для надійного з'єднання головної пластини та стержня головну пластину необхідно зафіксувати (наприклад, за допомогою щипчиків).
- ③ Зайву частину стержня протеза необхідно обрізати поруч з головною пластиною за допомогою скальпеля (рекомендується лезо № 15). Залишковий стержень не повинен перевищувати довжину на приблизно 0,2 мм (= діаметр стержня).
- ④ Пристрій необхідно піднімати обережно.
- ⑤ Протез готовий до виймання із пристрою для регулювання довжини всередині пакування.

Можливі небажані явища

Операція на середньому вусі включає процедуру на крихких слухових кісточках і піддає середнє вухо ризику хірургічної травми. Під час операції на середньому вусі або після неї можуть розвинутиися серйозні ускладнення, які можуть завдати непоправної шкоди отологічним структурам, викликавши незворотну часткову або повну втрату слуху. Для корекції такого стану можуть знадобитися подальші хірургічні процедури.

Зокрема можливі такі ускладнення: нейросенсорна туговухість внаслідок травми під час операції; запаморочення; шум у вухах; гранульома; перфорація барабанної перетинки; післяопераційне зміщення протеза внаслідок утворення рубцевої тканини; післяопераційне зміщення протеза внаслідок травми чи неправильного положення; екструзія протеза та післяопераційна інфекція, включаючи отит середнього вуха. Крім того, існує ймовірність, що імплантація протеза може призвести до значної втрати залишкового слуху. Відповідний лікар повинен переконатися, що пацієнт повністю ознайомлений з можливими небажаними явищами внаслідок процедури імплантації.

Крім того, пацієнти можуть піддаватися стандартним ризикам, спричиненим операцією та анестезією під час встановлення імплантату. Обширне оперативне втручання на вусі може призвести до оніміння, набряку чи дискомфорту в області вуха, можливості парезу обличчя, порушень рівноваги чи смаку, або болі у шиї. У випадку появи цих симптомів вони, зазвичай, проходять і зникають через кілька тижнів після операції.

Попередження та запобіжні заходи

Перед операцією

- Усі вироби призначені тільки для одноразового використання. Не використовувати та не стерилізувати повторно.
- Не використовуйте пристрій, якщо стерильна упаковка пошкоджена або збіг термін придатності (див. дату).
- Відкривайте упаковку тільки в стерильних умовах, щоб не допустити забруднення пристрою.
- Не змінюйте конструкцію виробів і використовуйте їх за призначенням.
- Не використовуйте пошкоджені вироби.
- Виконувати імплантацію протеза заборонено, якщо у пацієнта є відома непереносимість матеріалу імплантату (титану). Під час вибору хірургічного інструмента враховуйте непереносимість у пацієнта.
- Не імплантуйте протез у безпосередньому контакті з пасивними імплантатами середнього вуха, окрім імплантатів MED-EL.

Під час операції

Пластика слухових кісточок — це складне хірургічне втручання, яке повинен проводити спеціально підготовлений хірург. Неналежна хірургічна техніка може призвести до непоправного ушкодження.

Компанія MED-EL пропонує цілу низку протезів слухових кісточок.

Правильний тип та довжина протеза, що підлягає імплантації, визначається під час операції. Під час вибору правильного типу та довжини протеза, що підлягає імплантації, необхідно бути обережним, щоб не допустити післяопераційних ускладнень (наприклад, пошкодження внутрішнього вуха, якщо вибраний протез надто довгий; недостатнього контакту між протезом та очікуваними структурами середнього вуха, якщо вибраний протез не контактує безпосередньо з головкою стремінця або підніжною пластинкою). Не допускайте випадкового згинання протеза, щоб запобігти його функціональному пошкодженню.

Уникайте надмірного натискання на слухові структури середнього вуха, особливо на головку стремінця або підніжну пластинку.

Зі структурами середнього вуха необхідно поводитися обережно, зокрема, в області овального вікна та підніжної пластинки. Уникайте травмування внутрішнього вуха внаслідок вивиху підніжної пластинки.

На імплантаті необхідно розмістити хрящову пластинку (рекомендується 0,5 мм) поміж головкою імплантату та барабанною перетинкою.

Не імплантуйте і не залишайте шаблони Sizer для тимпанопластики у середньому вусі.

Після операції

Пацієнтові будуть надані рекомендації стосовно належної гігієни прооперованого вуха.

Після операції і хірург, і пацієнт повинні звертати особливу увагу на ознаки ускладнень (як-от розвиток гранульоми або втрата корисного ефекту з плином часу).

Лікар повинен проінформувати пацієнта про те, що той має уникати таких ситуацій: раптові, гучні шуми або значні зміни атмосферного тиску, а також, що пацієнтові необхідно звернутися до свого лікаря за консультацією щодо дій після операції.

Необхідно заповнити карту імплантату та видати її пацієнтові.

Інформація з безпеки під час проведення МРТ

Результати доклінічних досліджень показали, що протез для тимпанопластики умовно безпечний для проведення МРТ.



Пацієнта з таким пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ, дотримуючись таких умов: Статичне магнітне поле до 7Тл, максимальний просторовий градієнт магнітної індукції не більше 79Тл/м (7900 Гс/см), добуток максимальної напруженості поля не більше 356 Тл²/м (356 000 000 Гс²/см). У доклінічному дослідженні викликаний пристроєм розмір артефакту зображення у найгіршому випадку становив приблизно 4,59мм під час виконання томографії з послідовністю імпульсів «градієнт-ехо» у томографі з напругою магнітного поля 7Тл.

Зберігання та утилізація

Виріб необхідно зберігати у стерильній упаковці у сухому місці при температурі від -29°C (-20,2°F) до +60°C (+140°F). Пристрої заборонено використовувати після дати терміну придатності, зазначеної на упаковці. Упаковку необхідно утилізувати відповідно до місцевих нормативних вимог.

Заява про гарантійні зобов'язання

Для отримання інформації щодо наших гарантійних положень звертайтеся до місцевого представника компанії MED-EL.

Позначення



Маркування CE вперше застосовано у 2020 р.



Код партії



Увага



Унікальний ідентифікаційний номер



Не використовувати повторно



Стерилізовано опроміненням



Умовно безпечний для проведення МРТ (MR Conditional)



Повторна стерилізація заборонена



Виробник



Обмеження температури



Дата виготовлення



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.



Використати до



Тільки за рецептом (США)



Каталожний номер

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Пассивті ортаңғы құлақ имплантаты mXACT PRO толық протез жиынтығы

Құрылғы сипаттамасы

MED-EL компаниясының тимпаноластикалық 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. Жиынтықтағы протез металл тілімге бекітілген. Осы тілім протездің ұстағышы және ұзындығын реттеуге арналған бекітпе ретінде қызмет етеді. Осы бұйымның көмегімен хирургиялық операция барысында протездің ұзындығын құлақ жарғағы мен үзеңгі сүйегінің негізі арасындағы қашықтыққа сәйкес реттеуге болады.

Тимпаноластикалық Sizers – оссикулярлы протездердің қосымша шаблондары болып табылады. Олар полипропиленнен жасалған. Sizer шақтау өрнектерін тек қана MED-EL протездерін имплантациялау мақсатында жасалатын тимпаноластикалық операция барысында пайдалану тиіс.

Назар аударыңыз: Тимпаноластикалық Sizer шақтау өрнектерін ортаңғы құлақ ішінде имплантацияламаңыз немесе жоғалтып қалдырмаңыз.

Орама ішіндегілері

Осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың басында берілген тиісті суретті қараңыз.

- ❶ Тимпаноластикалық протез: mXACT PRO толық протезі
- ❷ Ұзындықты реттеу бекітпесі: Толық протездің функционалдық ұзындығын 3,0 мм-ден 7,0 мм-ге дейін жатық реттеуге болады.
- ❸ Толық протезге арналған Sizer шақтау өрнектері (протездің үлгілері ретінде қызмет етеді): Орама ішінде ұзындықтары 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 6,0 мм және 7,0 мм болып табылатын 7 Sizer шақтау өрнегі бар. Әрбір Sizer шақтау өрнегінде ұзындығы (миллиметрлерде) көрсетілген. Ол протездің функционалдық ұзындығын білдіреді.

Пайдалану мақсаты

Тимпаноластикалық протез адамның ортаңғы құлақ сүйекшелерін толық ауыстыру үшін пайдаланылуға арналған. Осы пассивті имплантат құлақ жарғағынан сопақша терезеге дейінгі механикалық дыбыс берілуін қалпына келтіреді. Толық протез үзеңгі сүйегінің негізі әлі де бар болып, жұмыс істеген жағдайда ғана сүйекшелер тізбегін ауыстыру үшін пайдаланылуға арналған. Тимпаноластикалық протез барлық жастағы емделушілерді емдеуге арналған.

Тимпаноластикалық Sizer шақтау өрнектері адамның ортаңғы құлағының сүйекшелерін толық ауыстыру үшін орындалатын тимпаноластикалық операция барысында қажетті протездің функционалдық ұзындығын анықтау мақсатында уақытша пайдалануға арналған. Сүйекшелерді толық ауыстыру мақсатына арналған тимпаноластикалық Sizer шақтау өрнектері операция кезінде үзеңгі сүйегінің негізі мен құлақ жарғағы арасындағы қашықтықты өлшеуге (тимпаноластикалық протездің функционалдық ұзындығын анықтауға) арналған. Тимпаноластикалық Sizer шақтау өрнектері уақытша пайдалануға арналған бірреттік хирургиялық аспаптар болып табылады.

Көрсетімдер

Тимпанопластикалық протез сүйекшелер тізбегінің тұма немесе, мәселен, ортаңғы құлақ созылмалы отиті, жарақаттық зақымдану, даму кемістігі, холестеатома себебінен пайда болған кемістігі бар жағдайда қолдануға көрсетіледі: Тимпанопластикалық протез ортаңғы құлағына бұрын жасалған хирургиялық операциядан кейін ортаңғы құлағының дыбыс өткізу қабілеті жеткіліксіз болған емделушілерді емдеуге көрсетіледі. Тимпанопластикалық Sizer шақтау өрнектерін тимпанопластикалық хирургиялық операцияға жатқан емделушілерде қосымша түрде пайдалану көрсетіледі.

Қарсы көрсетімдер

Протез бен тимпанопластикалық Sizer шақтау өрнектерін келесі жағдайларда қолдануға болмайды:

- емделушінің материалдарына төзімді емес екені белгілі
- ортаңғы құлақтың жіті инфекциясы бар

Назар аударыңыз: 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 сықатнамасын қарап шығуы тиіс.

Пайдалану туралы ақпарат

Протездің ұзындығын анықтау

1. Құлақ жарғағы мен үзеңгі сүйегінің негізі арасындағы қашықтықты тимпанопластикалық Sizer шақтау өрнектерін пайдалану арқылы өлшеуге болады. Sizer шақтау өрнектерінің 3,0 мм-ден бастап 7,0 мм-ге дейінгі ұзындыққа және 0,5 мм-лік немесе 1,0 мм-лік ұзындық қадамына ие 7 түрлі өлшемі бар. Протездің ақырғы ұзындығын анықтау үшін, есепке бастиек тілімін жабу үшін қолданылатын шеміршек тілімінің өлшемін (ұсынылған ұзындығы: 0,5 мм) қосу қажет.
2. Sizer шақтау өрнектерін орамасынан микрохирургиялық аспап (мысалы, сорғыштың микроұштығы, қысқаш немесе басқа нәзік хирургиялық аспап) көмегімен шығарып алу ұсынылады.
3. Егер Sizer шақтау өрнегі құлақ жарғағы мен үзеңгі сүйегінің негізі арасына дәл сыйса, ұзындықты тікелей есептеп анықтауға болады. Егер Sizer шақтау өрнегі тым келте, ал келесі өлшем тым ұзын болса, протездің өлшемін есептеу үшін осы өлшемдердің арасындағы мәнді таңдау қажет.
4. Sizer шақтау өрнектерін протезді имплантациялаудан бұрын міндетті түрде емделушіден шығарып алу қажет. Sizer шақтау өрнектері тек қана уақытша пайдаланылуға арналған, сондықтан оларды имплантациялауға болмайды.

Протездің ұзындығын реттеу

Осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың басында берілген тиісті суреттерді қараңыз. Барлық суреттер типтік мысалдарды ғана көрсетеді.

- 1 Протездің ұзындығын жоғарыда сипатталған әдіспен анықталған (есептелген) ұзындыққа сәйкес өзегін жылжыту арқылы реттеу қажет.
- 2 Бастиек тілімін және өзекті бір-біріне мықты бекіту үшін, бастиек тілімін жабу қажет (мәселен, жіңішке қысқаштарды пайдалану арқылы).
- 3 Протездің артық өзегін скальпельдің (15 нөмірлі жүзі ұсынылады) көмегімен бастиек тіліміне жақын кесіп, алып тастау қажет. Өзектің қалған бөлігі ұзындығы шамамен 0,2 мм-ден (= өзектің диаметрі) аспауы тиіс.
- 4 Бекітпені абайлап көтеру қажет.
- 5 Протез орамасындағы ұзындықты реттеу бекітпесінен шығарылуға дайын.

Ықтимал жағымсыз әсерлері

Ортаңғы құлаққа хирургиялық операция жасау кезінде морт құлақ сүйекшелерімен түрлі амалдарды жасау қажет, ал бұл ішкі құлақтың хирургиялық жарақат қаупіне ұшыратады. Ортаңғы құлаққа хирургиялық операция жасау кезінде немесе одан кейін орын алуы мүмкін ауыр асқынұлар 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 асқынұларға келесілер жатады: хирургиялық операция кезінде орын алған жарақат себебінен пайда болатын нейросенсорлық керендік; бас айлану; құлақтың шулауы; гранүлема; құлақ жарғағының 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; жәнә 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 параличі, 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

- Барлық өнімдер тек қана бір рет пайдалануға 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.
- Өнімдерді өзгертпеңіз және тек қана арнаулы мақсатында пайдаланыңыз.
- Зақымдалған өнімдерді пайдаланбаңыз.
- Егер емделушінің имплантат материалына (титанға) төзімді емес екені белгілі болса, протезді имплантацияламаңыз. Емделушінің таңдалған хирургиялық құрал-саймандарға төзімсіздігін ескеріңіз.
- Протезді MED-EL компаниясы тарапынан жасалмаған пассивті ортаңғы құлақ имплантаттарына тікелей жанастырып имплантацияламаңыз.

Операция кезінде

Оссикулопластика 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 асқынұларды болдырмау үшін, имплантацияланатын протездің қажетті түрі мен ұзындығын мұқият таңдау қажет (мысалы, таңдалған протез аса ұзын болса, бұл ішкі құлақты зақымдайды; егер таңдалған протез үзеңгі сүйегінің бастигімен немесе үзеңгі сүйегінің негізімен жеткілікті жанаспаса, протез болжамды ортаңғы құлақ құрылымдарымен жеткілікті жанаспайды).

Протездің істен шығуын болдырмау үшін, оның кездейсоқ бүгілуін болдырмаңыз.

Ортаңғы құлақтың есту құрылымдарын, әсіресе үзеңгі сүйегінің бастиегін немесе үзеңгі сүйегінің негізін тым қатты баспаңыз.

Ортаңғы құлақтың құрылымдарымен, әсіресе сопақша тереземен және үзеңгі сүйегінің негізімен абайлап жұмыс істеу қажет. Үзеңгі сүйегі негізінің шығып кетуі себебінен ішкі құлақтың зақымдануын болдырмаңыз.

Имплантатқа – дәл имплантат бастиегі мен құлақ жарғағы арасына – шеміршектің кішкене тілімін (0,5 мм ұсынылады) орналастыру қажет.

Тимпаноластикалық Sizer шақтау өрнектерін ортаңғы құлақ ішінде имплантацияламаңыз немесе жоғалтып қалдырмаңыз.

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) асқынулардың кез келген белгілерін дер кезінде байқау үшін қырағылық көрсетуі тиіс.

Дәрігер емделушіні кенеттен пайда болатын, қатты шуылдар немесе қоршаушы қысымның күрт өзгеруі сияқты жағдайларда болмауы керектігі және дәрігерімен операциядан кейінгі іс-әрекеттері туралы кеңесуі керектігі туралы хабардар етуі тиіс.

Имплантат карточкасын толтырып, емделушіге табыстау қажет.

Магнитті-резонансты томографияға қатысты қауіпсіздік техникасы туралы ақпарат

Клиникалық сынақтан бұрын өткізілген зерттеулер тимпаноластикалық протез MPT-мен шартты үйлесімді екенін көрсетті.



Осы протезі бар емделушіні келесі шарттар қанағаттандырылған жағдайларда қауіпсіз түрде MPT 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 MPT жүйесінде градиент-жаңғырық импульстер тізбегімен орындаған жағдайда шамамен 4,59 мм-ге созылады.

Сақтау және кәдеге жарату

Өнімді стерильді орамасында құрғақ жерде әрі –29 °C (–20,2 °F) және +60 °C (+140 °F) ауқымындағы температурада сақтау тиіс. 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



СЕ таңбасы бірінші рет 2020 жылы қолданылған



Назар аударыңыз



Қайта пайдаланбаңыз



МРТ-мен шартты түрде үйлесімді



Өндіруші



Өндірілген күні



Жарамдылық мерзімі



Каталог бойынша нөмірі



Топтама нөмірі



Бірегей сәйкестендіру нөмірі



Радияциямен стерилденген



Қайта стерилдемеңіз



Температура шегі



Орамасы зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз



Тек дәрігердің рецепті бойынша (АҚШ)

사용 지침

패시브 종이 임플란트

mXACT PRO 전체 인공기관 키트

장치 설명

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

제공된 인공기관은 금속 막대에 부착됩니다. 이 막대는 인공기관을 위한 길이 조정 고정물과 마운트 역할을 합니다. 수술 중에 결정된 고막과 스테이프 등골저 사이 거리에 따라, 이 장치를 사용하여 인공기관 길이를 조정할 수 있습니다.

고실성형 Sizer는 소골 교체 인공기관 템플릿으로, 선택 품목입니다. 이 제품은 폴리프로필렌으로 제조됩니다. Sizers는 MED-EL 고실성형 수술 중에만 사용됩니다.

주의: 종이에서 고실성형 Sizer를 이식하거나 분실하지 마십시오.

패키지 내용물

이 사용 지침 앞부분에 있는 그림을 참조하십시오.

- 1 고실성형 인공기관: mXACT PRO 전체 인공기관
- 2 길이 조정 고정물: 전체 인공기관의 기능적 길이를 3.0 mm ~ 7.0 mm 사이에서 스텝리스 방식으로 조정할 수 있습니다.
- 3 전체 인공기관용 Sizer(인공기관용 템플릿으로 사용): 포장에는 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 6.0 mm, 7.0 mm 길이의 Sizer 7개가 들어 있습니다. 길이(밀리미터 단위)는 각 Sizer에 표시되어 있으며 인공기관의 기능적 길이를 나타냅니다.

사용 용도

고실성형 인공기관은 종이 소골을 전체적으로 교체하는 데 사용됩니다. 이 패시브 임플란트는 고막에서 난원창으로의 기계적인 소리 전달을 복원합니다. 전체적인 인공기관은 적어도 스테이프 등골저가 제거를 할 경우 소골 연쇄를 교체하는 데 사용됩니다. 고실성형 인공기관은 전연령대의 환자를 치료하도록 제조된 제품입니다.

고실성형 Sizer는 종이 소골의 전체 고실성형 교체 중 필요한 인공기관의 기능적 길이를 판별하기 위해 임시로 사용하도록 고안되었습니다. 전체 소골 교체를 고실성형 Sizer는 수술 중 스테이프 등골저와 고막 사이 거리를 측정(고실성형 인공기관의 기능적 길이를 결정하기 위해)하는 데 사용됩니다. 고실성형 Sizer는 일시적인 용도의 일회용 수술 기구입니다.

지시 사항

고실성형 인공기관은 만성 중이염, 외상성 손상, 기형, 진주종 등의 이유로 소골 연쇄에 선천적 또는 후천적 장애가 있는 경우에 사용됩니다. 고실성형 인공기관은 이전 종이 수술에서 전도성 청각에 문제가 있는 환자를 치료하는 데 사용됩니다. 고실성형 Sizer는 고실성형 수술이 진행 중인 환자에 선택적으로 사용됩니다.

금지 사항

다음과 같은 경우에는 인공기관과 고실성형 Sizer를 사용하지 않아야 합니다.

- 소재에 과민증이 있는 환자
- 급성 종이 감염이 있는 경우

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

사용 정보

인공기관의 길이 결정

- 1 고막과 스테이프 등골저 사이 거리는 고실성형 Sizer를 사용하여 측정할 수 있습니다. Sizer는 0.5 mm 또는 1.0 mm 단계로, 3.0 mm ~ 7.0 mm 사이 7가지 길이로 제공됩니다. 인공기관의 헤드플레이트를 덮기 위해, 연골 조각 측정값(권장: 0.5 mm)을 고려해서 최종적으로 인공기관 길이를 결정해야 합니다.

2. 포장에서 Sizer를 꺼낼 때 현미 외과 수술 도구(예: 마이크로 석션 튜브, 검자 또는 기타 섬세한 수술 기구)를 사용하십시오.
3. Sizer가 고막과 스테이프 등골저 사이에 정확하게 들어가면 길이를 직접 계산할 수 있습니다. Sizer가 너무 짧거나 그 다음 크기가 너무 길 경우, 그 사이 크기에 맞게 인공기관 길이를 계산해야 합니다.
4. Sizer는 인공기관 이식 전에 환자로부터 제거해야 합니다. Sizer는 일시적인 용도로만 사용해야 하며 이식해서는 안 됩니다.

인공기관의 길이 조정

이 사용 지침 앞부분에 있는 그림을 참조하십시오. 모든 그림은 예시 목적으로만 표시 됩니다.

- ① 인공기관 길이는 길이 결정/계산에 따라 설명된 대로 샤프트를 옮겨서 조정해야 합니다.
- ② 헤드 플레이트와 샤프트 간 확실한 연결을 위해, 헤드 플레이트를 단아야 합니다(예: 정교한 핀셋 사용).
- ③ 인공기관의 초과 샤프트는 메스(권장 블레이드 #15)를 사용하여 헤드 플레이트 가까이서 잘라내야 합니다. 남은 샤프트 길이가 약 0.2mm(= 샤프트 직경)를 초과하면 안 됩니다.
- ④ 고정물은 조심스럽게 들어 올려야 합니다.
- ⑤ 인공기관을 포장 내 길이 조정 고정물로부터 제거할 준비가 되었습니다.

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, 어지럼증, 이명, 육아증, 고막 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(이에 제한되지 않음). 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, 중창, 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 주의 사항

수술 전 유의사항

- 모든 장치는 일회용입니다. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 포장이 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.
- 임플란트 소재(티타늄)에 과민증이 있는 환자에게는 인공기관을 이식하지 마십시오. 수술 도구 선택 시 환자의 불내성을 고려하십시오.
- MED-EL 제품이 아닌 패시브 중이 임플란트와 직접 접촉해서 인공기관을 이식하지 마십시오.

수술 중 유의사항

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: 너무 긴 인공기관을 선택한 경우 내이 손상, 선택한 인공기관이 스테이프 헤드 또는 스테이프 등골저와 직접 접촉하지 않을 경우 인공기관과 중이 구조 사이의 불충분한 접촉)을 피하기 위해, 이식할 인공기관은 주의해서 올바른 유형과 길이를 선택해야 합니다.

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

중이의 청각 구조, 특히 스테이프 헤드 또는 스테이프 등골저에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 중이 구조, 특히 난원창과 스테이프 등골저 부분은 조심해서 다루어야 합니다. 스테이프 등골저 탈구로 인한 내이의 외상 상해가 발생하지 않도록 하십시오.

연골 조각(권장: 0.5 mm)은 임플란트 헤드와 고막 사이에 배치해야 합니다.

중이에서 고실성형 Sizer를 이식하거나 분실하지 마십시오.

수술 후

수술받은 귀의 올바른 위생에 관한 지침을 환자에게 제공해야 합니다.
수술 후, 외과 의사와 환자 모두 합병증 징후(예: 육아종 발전, 시간이 지나면서 이점 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 고실성형 인공기관은 MR 조건부인 것으로 확인되었습니다.
이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 최대 정자기장 7 T, 최대 공간 장 변화 79 T/m(7 900 G/cm), 최대 힘 356 T²/m(356 000 000 G²/cm).
비임상 테스트에서, 장치가 유발하는 최악의 영상 아티팩트는 7 T MR 시스템에서 기울기 에코 펄스 시퀀스로 촬영할 경우 약 4.59mm 확장되는 것입니다.

보관 및 폐기

본 제품은 건조한 곳에 멸균 포장에 넣은 상태로 보관해야 하며 적절한 보관 온도 범위는 -29°C(-20.2°F)와 +60°C(+140°F) 사이입니다. 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



배치 코드



주의



고유한 장치 ID



재사용하지 마십시오



방사선을 이용한 멸균



MR 조건부 (MR Conditional)



재멸균 금지



제조 회사



온도 한계



제조 일자



포장 손상 시 사용 금지



사용 기한



처방약만 해당(미국)



카탈로그 번호

Hướng dẫn sử dụng

Thiết Bị Cấy Ghép Tai Giữa Thụ Động Bộ Phận Thay Thế Một Phần mXACT PRO

Mô tả thiết bị

Thiết bị cấy ghép tai giữa thụ động MED-EL – bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ là một bộ phận thay thế cho 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. Bộ phận thay thế được cung cấp được gắn vào thanh kim loại. Thanh này làm giá treo và làm bộ kẹp điều chỉnh độ dài cho bộ phận thay thế. Với thiết bị này, có thể điều chỉnh chiều dài của bộ phận thay thế theo khoảng cách giữa màng nhĩ và đầu xương bàn đạp xác định trong phẫu thuật. Các Sizer cho phẫu thuật tạo hình màng nhĩ của là các mẫu tùy chọn của bộ phận thay thế xương con thính giác. Chúng được làm bằng polypropylen. Sizer cho chỉ có thể được sử dụng trong phẫu thuật tạo hình màng nhĩ của MED-EL.

Chú ý: Không cấy ghép hoặc làm mất Sizer phẫu thuật tạo hình màng nhĩ trong tai giữa.

Trong gói gồm có

Tham khảo hình ảnh tương ứng ở phần đầu hướng dẫn sử dụng này.

- 1 Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ: bộ phận thay thế toàn phần mXACT PRO
- 2 Bộ kẹp điều chỉnh chiều dài: Chiều dài chức năng của bộ phận thay thế toàn phần có thể được chỉnh tự do từ 3,0 mm tới 7,0 mm.
- 3 Sizer cho bộ phận thay thế toàn bộ (được dùng như mẫu cho bộ phận thay thế): Gói gồm có 7 Sizer với chiều dài là 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm và 7,0 mm. Chiều dài (tính bằng milimét) được khắc trên từng Sizer và cho biết chiều dài chức năng của bộ phận thay thế.

Mục đích sử dụng

Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định sử dụng để thay thế toàn bộ chuỗi xương con ở tai giữa của người. 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 toàn phần được chỉ định sử dụng để thay thế chuỗi xương con nếu ít nhất để xương bàn đạp vẫn còn hoạt động. Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định sử dụng để điều trị cho các bệnh nhân thuộc mọi lứa tuổi.

Sizer cho phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định sử dụng tạm thời trong phẫu thuật tạo hình màng nhĩ để thay thế toàn bộ chuỗi xương con ở tai giữa của người, nhằm xác định chiều dài chức năng của bộ phận thay thế cần dùng. Sizer phẫu thuật tạo hình màng nhĩ để thay thế toàn bộ xương con được chỉ định để đo khoảng cách giữa đầu xương bàn đạp và màng nhĩ trong khi phẫu thuật (để xác định chiều dài chức năng của bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ). Sizer phẫu thuật tạo hình màng nhĩ là dụng cụ phẫu thuật dùng một lần.

Chỉ định

Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định trong trường hợp chuỗi xương con có khuyết tật bẩm sinh hoặc mắc phải do các nguyên nhân như: viêm tai giữa mãn tính, chấn thương nghiêm trọng, dị tật, cholesteatoma. Bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân suy giảm thính lực dẫn truyền do phẫu thuật tai giữa trước đó. Sizer phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định để sử dụng tùy chọn cho bệnh nhân đang được phẫu thuật tạo hình màng nhĩ.

Chống chỉ định

Không nên sử dụng Sizer cho phẫu thuật tạo hình màng nhĩ nếu:

- bệnh nhân được xác định là không dung nạp các nguyên vật liệu
- đang bị viêm tai giữa cấp tính

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.

Thông tin về cách dùng

Xác định chiều dài của bộ phận thay thế

1. Có thể đo khoảng cách giữa màng nhĩ và đế xương bàn đạp bằng cách sử dụng Sizer tạo hình màng nhĩ. Các Sizer có 7 bước chiều dài từ 3,0 mm đến 7,0 mm; mỗi bước cách nhau 0,5 mm hoặc 1,0 mm. Để che phủ phần đầu của bộ phận thay thế, phải tính đến số đo của một lát sụn (khuyến nghị: 0,5 mm) để cuối cùng xác định được chiều dài của bộ phận thay thế.
2. Nên lấy Sizer ra khỏi gói bằng dụng cụ vi phẫu (ví dụ: ống hút vi mô, kẹp hoặc bất kỳ dụng cụ phẫu thuật tinh vi nào khác).
3. Nếu Sizer lắp vừa khít giữa màng nhĩ và đế xương bàn đạp, có thể tính chính xác được chiều dài. Nếu Sizer quá ngắn và kích thước tiếp theo lại quá dài thì độ dài của bộ phận thay thế sẽ lấy kích thước nằm giữa khoảng đó.
4. Phải lấy Sizer ra khỏi bệnh nhân trước khi cấy ghép bộ phận thay thế. Sizer chỉ có thể được sử dụng tạm thời và không được dùng để cấy ghép.

Điều chỉnh chiều dài của bộ phận thay thế

Tham khảo hình ảnh tương ứng ở phần đầu hướng dẫn sử dụng này. Hình minh họa chỉ mang tính đại diện.

- ① Điều chỉnh chiều dài của bộ phận thay thế bằng cách di chuyển trục tới mức xác định/tính toán độ dài như mô tả.
- ② Để tạo kết nối chắc chắn giữa tấm đầu và trục, phải đóng lại tấm đầu (ví dụ: sử dụng nhíp mỏng).
- ③ Phải cắt sát phần trục nhô ra của bộ phận thay thế với tấm đầu bằng dao mổ (lưỡi dao số 15). Phần trục còn lại không được vượt quá độ dài khoảng 0,2 mm (= đường kính trục).
- ④ Phải nâng bộ kẹp lên cẩn thận.
- ⑤ Bộ phận thay thế sẵn sàng được tháo khỏi bộ kẹp điều chỉnh độ dài trong hộp đựng.

Tác dụng phụ có thể gặp

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; chóng mặt; ù tai; u hạt; thủng 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 gặp của thủ thuật cấy ghép.

Ngoài ra, bệnh nhân cũng có nguy cơ thông thường trong phẫu thuật và gây mê. Phẫu thuật lớn ở tai có thể dẫn đến tê, sưng hoặc khó chịu quanh tai, có nguy cơ gây liệt mặt, rối loạn thăng bằng hay 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

- Tất cả các 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.
- Không tiến hành cấy ghép bộ phận thay thế 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 dụng cụ phẫu thuật.
- Khi tiến hành cấy ghép bộ phận thay thế tiếp xúc trực tiếp với thiết bị cấy ghép tai giữa thụ động, chỉ được dùng sản phẩm của 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 nhiều chủng loại bộ phận thay thế xương con khác nhau. Loại và chiều dài chính xác của bộ phận thay thế dùng trong cấy ghép được xác định trong khi phẫu thuật. Phải cẩn thận khi chọn loại và độ dài phù hợp của bộ phận thay thế dùng trong cấy ghép để tránh các biến chứng sau phẫu thuật (ví dụ như tổn thương tai trong nếu bộ phận thay thế quá dài; không đủ tiếp xúc giữa bộ phận thay thế và cấu trúc tai giữa dự kiến nếu bộ phận thay thế được chọn không tiếp xúc trực tiếp với xương bàn đạp hoặc đế xương bàn đạp).

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

Tránh áp lực quá mức lên các cấu trúc thính giác của tai giữa, đặc biệt là trên đầu xương bàn đạp hoặc đế xương bàn đạp.

Các cấu trúc tai giữa phải được xử lý cẩn thận, đặc biệt là khu vực cửa của sổ bầu dục và đế xương bàn đạp. Tránh chấn thương tai trong do trật khớp đế xương bàn đạp.

Một lát sụn (khuyến nghị: 0,5 mm) phải được đặt lên thiết bị cấy ghép, ngay giữa đầu của thiết bị cấy ghép và màng nhĩ.

Không cấy ghép hoặc làm mất Sizer phẫu thuật tạo hình màng nhĩ trong tai giữa.

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 bộ phận thay thế phẫu thuật tạo hình màng nhĩ an toàn MRI tương đối (MR Conditional).



Bệnh nhân mang thiết bị này có thể được chụp an toàn với một hệ thống MR khi nó đáp ứng được các điều kiện sau: Trường từ tính lên tới 7T, gradien trường không gian tối đa là 79 T/m (7 900 G/cm), lực kẹp tối đa của sản phẩm là 356 T²/m (356 000 000 G²/cm).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, trong trường hợp xấu nhất thiết bị có thể tạo ra một ảnh giả lên đến khoảng 4,59 mm nếu được chụp bằng chuỗi xung echo gradien trong hệ thống MR 7T.

Bảo quản và tiêu hủy

Sản phẩm phải được bảo quản trong bao bì vô trùng gốc ở nơi khô ráo và ở phạm vi nhiệt độ từ -29 °C (-20,2 °F) đến +60 °C (+140 °F). 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



Số lô



Chú ý



Nhận dạng thiết bị duy nhất



Không tái sử dụng



Tiệt trùng bằng chiếu xạ



An toàn MRI tương đối



Không tái khử trùng



Nhà sản xuất



Giới hạn nhiệt độ



Ngày sản xuất



Không sử dụng nếu gói bị hỏng



Hạn sử dụng



Chỉ bán theo đơn (Hoa Kỳ)



Mã danh mục

使用說明

無源中耳植入體

mXACT PRO 完全假體套件

設備描述

MED-EL 無源中耳植入體 — 鼓室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。

所提供的假體連有一件金屬滑桿。滑桿可用作假體的支架以及長度調整裝置。使用該裝置，可以根據術中確定的鼓膜與鐮骨足板之間的距離來調整假體的長度。

Tympanoplasty Sizer 是聽骨鏈置換假體的可選式模板。其由聚丙烯所製。Sizer 僅用於 MED-EL 的鼓室成形術手術。

小心：請勿將 Tympanoplasty Sizer 植入或留在中耳。

包裝內包含以下物品

請參照這些使用說明開篇所示的對應圖例來了解使用方法。

- 1 鼓室成形術假體：mXACT PRO 完全假體
- 2 長度調整裝置：可以將完全假體的功能長度在 3.0 毫米到 7.0 毫米之間無級調整。
- 3 完全假體的 Sizer（用作假體的模板）：包裝中包含 7 個 Sizer，可確定 3.0 毫米、3.5 毫米、4.0 毫米、4.5 毫米、5.0 毫米、6.0 毫米和 7.0 毫米的長度。長度（以毫米為單位）標記在各個 Sizer 上，並指示假體的功能長度。

預期用途

鼓室成形術假體旨在完全替代人體自身的中耳聽小骨。這種無源植入體可恢復從鼓膜到卵圓窗的機械聲音傳輸。如果僅鐮骨足板功能正常，則使用完整假體來替代聽小骨鏈。鼓室成形術假體旨在為所有年齡段的患者提供治療。

在對人自身中耳聽小骨實行完全鼓室置換時，Tympanoplasty Sizer 旨在臨時使用，以確定所需假體的功能長度。用於完全聽骨鏈置換的 Tympanoplasty Sizer 旨在用於術中測量鐮骨足板與鼓膜之間的距離（以定義鼓室成形術應採用的假體功能長度）。Tympanoplasty Sizer 是一次使用的外科手術器械，用於手術中的臨時性用途。

適應症

如果由於慢性中耳炎、外傷、畸形、膽脂瘤等原因而導致先天性或後天性聽骨鏈缺損，則可接受鼓室成形術假體。鼓室成形術假體用於治療因接受過中耳手術而導致傳導性聽力損失的患者。Tympanoplasty Sizer 旨在可選性用於接受鼓室成形術手術的患者。

禁忌症

在以下情況中，不應使用假體與 Tympanoplasty Sizer：

- 已知患者對材料不耐受時
- 存在急性中耳感染

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。

有關使用的信息

確定假體的長度

- 1 鼓膜與鐮骨足板之間的距離可以使用 Tympanoplasty Sizer 測量。Sizer 具有 7 種不同的長度，從 3.0 毫米到 7.0 毫米，調節步長為 0.5 毫米或 1.0 毫米。為了覆蓋假體的頭板，應將一片軟骨的大小（建議：0.5 毫米）考慮到最終確定的假體長度中。
- 2 建議使用顯微外科手術工具（例如微型吸管、鑷子或其他精密手術器械）從包裝中取出 Sizer。

3. 如果 Sizer 可在鼓膜和鐮骨足板之間完美配合，則可以直接計算出長度。如果 Sizer 過短而下一個更長的尺寸又太長，則必須計算尺寸介於兩者之間的假體。
4. 在植入假體之前，必須先從患者身上取出 Sizer。Sizer 僅用於臨時性使用，不得植入體內。

假體長度的調整

請參照這些使用說明開篇所示的對應圖例來了解使用方法。所有圖示僅供參考。

- 1 必須按照所述的長度確定/計算方法，透過移動軸來調整假體的長度。
- 2 如要在頭板和軸之間保證牢固的連接，則必須閉合頭板（例如使用非常精密的鑷子）。
- 3 應使用手術刀（建議使用規格為 #15 的刀片）將假體過長的軸修剪到靠近頭板的位置。軸的剩余長度不得超過 0.2 毫米（= 軸直徑）。
- 4 裝置必須小心地拿放。
- 5 假體已就緒，可以從包裝內的長度調整裝置中取出。

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；眩暈；耳鳴；肉芽腫；鼓膜穿孔；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

- 所有設備僅供一次性使用。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。
- 如果已知患者對植入材料（鈦）不耐受，則不可施行假體植入術。考慮到患者是否對手術工具的材料不耐受。
- 請勿將假體植入到不同於 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（例如所選假體過長，會損壞內耳；如果所選假體未與鐮骨頭部或鐮骨足板直接接觸，則會導致假體與可預見的中耳結構接觸不足）。

避免假體意外彎曲，以防止出現功能性損壞。

避免對中耳的聽覺結構施力過度，尤其是鐮骨頭或鐮骨足板。

必須極其小心地處理中耳結構，尤其是卵圓窗和鐮骨足板區域。須嚴格避免因足板脫位而造成內耳創傷。

必須在植入假體的頭部和鼓膜之間放置一片軟骨（建議：0.5 毫米）。

請勿將 Tympanoplasty Sizer 植入或留在中耳。

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



非臨床測試表明鼓室成形術假體是核磁共振相容的。
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：靜態磁場最高可達 7 T，最大空間場梯度為 79 T/m (7 900 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

產品必須在無菌包裝中儲存在乾燥的地方，溫度範圍為 -29 °C (-20.2 °F) 至 +60 °C (+140 °F)。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



批號



小心



唯一設備標識



不要重複使用



已放射消毒



磁力共振相容
(MR Conditional)



請勿重複消毒



製造商



溫度限制



製造日期



如果包裝損壞，請勿使用



有效期



限處方（美國）



貨號

使用说明书

无源中耳植入系统

mXACT PRO 完全假体套件

设备描述

MED-EL 无源中耳植入系统 — 鼓室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。

所提供的假体连有一件金属滑杆。滑杆可用作假体的支架以及长度调整装置。使用该装置，可以根据术中确定的鼓膜与镫骨底板之间的距离来调整假体的长度。

Tympanoplasty Sizer 是听骨链置换假体的可选式模板。其由聚丙烯所制。Sizer 仅用于 MED-EL 的鼓室成形术手术。

小心：请勿将 Tympanoplasty Sizer 植入或留在中耳。

包装内容物目录

请参照这些使用说明书开头所示的对应图示来了解使用方法。

- 1 鼓室成形术假体：mXACT PRO 完全假体
- 2 长度调整装置：可以将完全假体的功能长度在 3.0 毫米到 7.0 毫米之间无级调节。
- 3 完全假体的 Sizer（用作假体的模板）：包装中包含 7 个 Sizer，可确定 3.0 毫米、3.5 毫米、4.0 毫米、4.5 毫米、5.0 毫米、6.0 毫米和 7.0 毫米的长度。长度（以毫米为单位）标记在各个 Sizer 上，并指示假体的功能长度。

预期用途

鼓室成形术假体旨在完全替代人自身的耳听小骨。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。如果至少镫骨底板功能正常，则使用完整假体来替代听小骨链。鼓室成形术假体旨在为所有年龄段的患者提供治疗。

在对人自身中耳听小骨执行完全的鼓室置换时，Tympanoplasty Sizer 旨在临时使用，以确定所需假体的功能长度。用于完全听骨链置换的 Tympanoplasty Sizer 旨在用于术中测量镫骨底板与鼓膜之间的距离（以定义鼓室成形术应采用的假体功能长度）。Tympanoplasty Sizer 是一次性使用的外科手术器械，用于手术中的临时性用途。

适应症

如果由于慢性中耳炎、外伤、畸形、胆脂瘤等原因而导致先天性或后天性听骨链缺损，则可接受鼓室成形术假体。鼓室成形术假体用于治疗因接受过中耳手术而导致传导性听力损失的患者。Tympanoplasty Sizer 旨在可选性用于接受鼓室成形术手术的患者。

禁忌症

在以下情况中，不应使用假体与 Tympanoplasty Sizer：

- 已知患者不耐受材料时
- 存在急性中耳感染

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。

有关使用的信息

确定假体的长度

1. 鼓膜与镫骨底板之间的距离可以使用 Tympanoplasty Sizer 测量。Sizer 具有 7 种不同的长度，从 3.0 毫米到 7.0 毫米，调节步长为 0.5 毫米或 1.0 毫米。为了覆盖假体的顶板，应将一片软骨的大小（建议：0.5 毫米）考虑到最终确定的假体长度中。
2. 建议使用显微外科手术工具（例如微型吸管、镊子或其他精密手术器械）从包装中取出 Sizer。

3. 如果 Sizer 可完美在鼓膜和镫骨底板之间匹配，则可以直接计算长度。如果 Sizer 过短而下一个更大的尺寸又太长，则必须计算尺寸介于两者之间的假体。
4. 在植入假体之前，必须先从未患者身上取出 Sizer。Sizer 仅用于临时性使用，不得植入体内。

假体长度的调节

请参照这些使用说明书开头所示的对应图示来了解使用方法。所有图示仅供参考。

- ① 必须按照所述的长度确定/计算方法，通过移动轴来调整假体的长度。
- ② 如要在顶板和轴之间保证牢固的连接，则必须闭合顶板（例如使用精度较大的镊子）。
- ③ 应使用手术刀（建议使用规格为 #15 的刀片）将假体过长的轴修剪到靠近顶板的位置。轴的剩余长度不得超过 0.2 毫米（= 轴直径）。
- ④ 装置必须小心地拿放。
- ⑤ 假体已准备好从包装内的长度调节装置中取出。

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；眩晕；耳鸣；肉芽肿；鼓膜穿孔；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。

警告和注意事项

术前

- 所有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。
- 如果已知患者不耐受植入材料（钛），则不可施行假体植入术。考虑到患者是否不耐受手术工具的材料。
- 请勿将假体植入到不同于 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（例如所选假体过长，会损坏内耳；如果所选假体未与镫骨头部或镫骨底板直接接触，则会导致假体与可预见的中耳结构接触不足）。

避免假体意外弯曲，以防止出现功能性损坏。

避免对中耳的听觉结构施力过度，尤其是镫骨头或镫骨底板。

必须极其小心地对待中耳结构，尤其是卵圆窗和镫骨底板区域。须严格避免因底板脱位而造成内耳创伤。

必须在植入假体的头部和鼓膜之间放置一片软骨（建议：0.5 毫米）。

请勿将 Tympanoplasty Sizer 植入或留在中耳。

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



非临床测试表明鼓室成形术假体是核磁共振相容的。
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：静态磁场最高可达 7 T，最大空间场梯度为 79 T/m (7 900 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

产品必须在无菌包装中储存在干燥的地方，温度范围为 -29 °C (-20.2 °F) 至 +60 °C (+140 °F)。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。

货号



CE 标志，首次于 2020 年申请使用



批号



小心



唯一设备标识



不要重复使用



已放射消毒



核磁共振相容



切勿重新消毒



制造商



温度限制



制造日期



如果包装损坏，请勿使用



有效期



限处方（美国）



物品编号

الرموز

رقم التشغيل		تم تطبيق علامة CE لأول مرة عام 2020	
المعرف الفريد للجهاز		تنبيه	
معقم بالأشعة		لا تقم بإعادة استخدامه	
لا تقم بإعادة تعقيمه		متوافق فقط مع درجات معينة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR Conditional)	
حد درجة الحرارة		الشركة المصنعة	
لا تستخدم الجهاز إذا كانت عبوة التغليف تالفة		تاريخ التصنيع	
لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية (الولايات المتحدة الأمريكية)		تاريخ انتهاء الصلاحية	
		رقم الكتالوج	

تعليمات أثناء العملية

إن رأب العظيمة 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 للعظيمة السمعية. يتم تحديد النوع الملائم للجهاز التعويضي الذي سيتم غرسه وكذلك طوله أثناء إجراء العملية. يجب توخي الحذر عند اختيار النوع المناسب للجهاز التعويضي الذي يجب غرسه وكذلك طوله وذلك لتجنب مضاعفات ما بعد العملية (على سبيل المثال الضرر الذي قد يلحق بالأذن الداخلية إذا كان الجهاز التعويضي أطول من المطلوب؛ أو عدم وجود تلامس كافٍ بين الجهاز التعويضي وبنى الأذن الوسطى المتوقعة إذا كان الجهاز التعويضي الذي تم اختياره لا يتلامس مباشرةً مع رأس الركاب أو صفيحته القديمة). تجنب الشيء غير المقصود للجهاز التعويضي حتى لا تلحق الضرر بأدائه الوظيفي. تجنب الضغط المفرط على البنيات السمعية للأذن الوسطى، خاصةً رأس الركاب والصفيحة القديمة للركاب.

يجب التعامل مع بنى الأذن الوسطى بحذر، وبشكل خاص منطقة النافذة البيضاء والصفيحة القديمة للركاب. تجنب تعرض الأذن الداخلية للضغط نتيجة لخلع الصفيحة القديمة للركاب. يجب وضع شريحة غشوية (يوصى بـ 0.5 ملم) فوق الزرعة، فقط بين رأس الزرعة وغشاء طبلة الأذن. لا ترزع أو ترك أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب الطبلة داخل الأذن الوسطى.

تعليمات ما بعد العملية

يجب توجيه المريض بشأن العناية الصحية السليمة بالأذن الخاضعة للجراحة. بعد الجراحة، يجب أن يكون كل من الجراح والمريض متنبهين 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 التعويضي لرأب الطبلة 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: حقل مغناطيسي ثابت يصل إلى 7 تسلا، الحد الأقصى للتدرج المكاني في الحقل المغناطيسي 79 تسلا/متر (7900 غاوس/سم)، الحد الأقصى لنتائج القوة لـ 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 المنتج في عبوته المعقمة في مكان جاف وفي درجة حرارة تتراوح بين 29- (20.2°F) درجة مئوية و 60+ (140°F) درجة مئوية. 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.

معلومات حول الاستخدام

تحديد طول الجهاز التعويضي

1. يمكن قياس المسافة بين الغشاء الطبلي والصفحة القدية للركاب باستخدام أدوات تحديد الحجم (Sizers) لرأب الطبلة. تتوفر أدوات تحديد الحجم (Sizers) بـ 7 أطوال مختلفة من 3.0 ملم إلى 7.0 ملم مدرجة بتدرج بمقدار 0.5 ملم أو 1.0 ملم. لتغطية الصفحة الرأسية للجهاز التعويضي، ينبغي أخذ قياس الشريحة الغضروفية (ويوصى أن تكون: 0.5 ملم) في الاعتبار لتحديد الطول النهائي للجهاز التعويضي.
2. يوصى بإزالة أدوات تحديد الحجم (Sizers) من العبوة باستخدام أداة جراحية دقيقة (على سبيل المثال، الأنبوب الماص الدقيق، أو الملقط أو أي معدات جراحية دقيقة أخرى).
3. إذا كانت أداة تحديد الحجم (Sizer) مناسبة تمامًا في المكان ما بين الغشاء الطبلي والصفحة القدية للركاب، حينها يمكن حساب الطول مباشرة. إذا كانت أداة تحديد الحجم (Sizer) قصيرة جدًا والحجم التالي له طويل جدًا، ينبغي حساب طول الجهاز التعويضي بحيث يكون وسطًا بين الطولين.
4. يجب إزالة أداة تحديد الحجم (Sizer) من المريض قبل زرع الجهاز التعويضي. تستخدم أدوات تحديد الحجم (Sizer) استخدامًا عابرًا ويجب ألا يتم زرعها.

تعديل طول الجهاز التعويضي

يرجى مراجعة الأشكال المناظرة الواردة في بداية إرشادات الاستخدام هذه. جميع الرسوم التوضيحية هي للشرح فقط.

- 1 يجب تعديل طول الجهاز التعويضي عن طريق تحريك الدعامة وفقًا لتحديد/حساب الطول على النحو الموصوف.
- 2 لضمان الاتصال الآمن بين الصفحة الرأسية والدعامة، يجب إغلاق الصفحة الرأسية (مثلًا باستخدام ملقط رفيع).
- 3 يجب أن يتم تشذيب الدعامة الزائدة في الجهاز التعويضي بالقرب من الصفحة الرأسية باستخدام المشروط (يوصى باستخدام الشفرة رقم 15). يجب ألا يتعدى طول الدعامة المتبقية حوالي 0.2 ملم (= قطر الدعامة).
- 4 يجب رفع أداة التثبيت بحرص.
- 5 الآن يكون الجهاز التعويضي جاهزًا لإزالته من أداة التثبيت وتعديل الطول داخل العبوة.

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 فقدانًا جزئيًا أو كليًا 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؛ والدوار، وطنين الأذن، والورم الخبيثي، وثقب غشاء طبلة الأذن، وإزاحة الجهاز التعويضي بعد الجراحة بسبب تطور أنسجة الندبة، وتحرك الجهاز التعويضي من مكانه بسبب الصدمة أو عدم وضعه في الموضع الصحيح؛ لفظ الجهاز التعويضي من مكانه؛ وعدوى ما بعد الجراحة، بما في ذلك التهاب الأذن الوسطى. من الممكن أيضًا 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 عادة ما تكون عابرة وتختفي خلال أسابيع قليلة بعد الجراحة.

تحذيرات واحتياطات

ما قبل الجراحة

- جميع الأجهزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامها أو تعقيمها.
- لا تستخدمها في حالة تلف العبوة المعقمة أو بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- افتح عبوة التغليف في بيئة معقمة لمنع أي تلوث.
- لا تعدل الأجهزة واستخدمها فقط على النحو المقصود لها.
- لا تستخدم أجهزة تالفة.
- يجب عدم زرع الجهاز التعويضي إذا كان معروفًا عن المريض أن جسمه لا يتحمل المواد المستخدمة في الزرعة (التيتانيوم). ضع في الاعتبار المواد التي لا يستطيع جسم المريض تحملها عند اختيار الأدوات الجراحية.
- لا تقم بزراعة الجهاز التعويضي بحيث يلامس بأي زرات للأذن الوسطى غير النشطة بشكل مباشر بخلاف تلك الخاصة بشركة MED-EL.

إرشادات الاستخدام

زرعة الأذن الوسطى غير النشطة
طقم الجهاز التعويضي الكلي mXACT PRO

وصف الجهاز

غرسة الأذن الوسطى غير النشطة من MED-EL - جهاز تعويضي لرأب الطبلية عبارة عن جهاز تعويضي يحل محل العظيماات السمعية ومصنوع من التيتانيوم. يمكن إعادة بناء السلسلة العظيمة من أجل استعادة آلية السمع التوصيلي داخل الأذن الوسطى.

الجهاز التعويضي المقدم يتم تثبيته على قضيب معدني. يستخدم هذا القضيب كأداة لتثبيت الجهاز التعويضي وتعديل طوله. فبواسطة هذا الجهاز، يمكن تعديل طول الجهاز التعويضي وفق المسافة بين الغشاء الطبلي والصفحة القدمية للركاب المحددة خلال إجراء العملية الجراحية.

إن أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب الطبلية هي قوالب اختيارية للأجهزة التعويضية البديلة عن العظيماات السمعية. وهي مصنوعة من البولي بروبيلين. تستخدم أدوات تحديد الحجم (Sizers) أثناء إجراء جراحة رأب الطبلية الخاصة بـ MED-EL فقط.

تنبيه: لا تزرع أو تترك أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب الطبلية داخل الأذن الوسطى.

محتويات العبوة

راجع الشكل المناظر الموجود في بداية إرشادات الاستخدام هذه.

- 1 الجهاز التعويضي لرأب الطبلية: الجهاز التعويضي الكلي mXACT PRO
- 2 مثبت ضبط الطول: يمكن تعديل الطول الوظيفي للجهاز التعويضي الكلي بدون تدرجات من 3.0 ملم إلى 7.0 ملم.
- 3 أدوات تحديد الحجم (Sizer) للجهاز التعويضي الكلي (تستخدم كقوالب للجهاز التعويضي): تحتوي العبوة على 7 أدوات لتحديد الحجم (Sizers) بأطوال 3.0 ملم، و 3.5 ملم، و 4.0 ملم، و 4.5 ملم، و 5.0 ملم، و 6.0 ملم، و 7.0 ملم. الطول (بالمليمتر) موضح على كل أداة تحديد الحجم (Sizer) على حدة ويشير إلى الطول الوظيفي للجهاز التعويضي.

الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود من الأجهزة التعويضية لرأب الطبلية هو أن تحل كليًا محل العظيماات السمعية للأذن الوسطى البشرية. تستعيد هذه الغرسة غير النشطة القدرة على نقل الصوت ميكانيكيًا من الغشاء الطبلي إلى النافذة البيضاوية. يستخدم الجهاز التعويضي الكلي لينوب عن السلسلة العظيمة إذا كانت الصفحة القدمية للركاب على الأقل تؤدي وظيفتها. الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الطبلية هو علاج المرضى من جميع الأعمار.

الاستخدام المقصود من أدوات تحديد الحجم (Sizers) هو استخدامها بشكل مؤقت أثناء عملية استبدال رأب الطبلية الكلي للعظيماات السمعية للأذن الوسطى البشرية، من أجل تحديد الطول الوظيفي للجهاز التعويضي المطلوب. الغرض من أدوات تحديد الحجم (Sizers) لرأب طبلية الأذن خلال عملية استبدال كلية لعظيماات الأذن الوسطى البشرية لرأب طبلية الأذن هو قياس المسافة بين الصفحة القدمية للركاب وغشاء طبلية الأذن أثناء الجراحة (لتحديد الطول الفعلي للجهاز التعويضي لرأب الطبلية). أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب طبلية الأذن هي أداة جراحية تستخدم لمرة واحدة استخدامًا عابرًا.

دواعي الاستخدام

يستخدم الجهاز التعويضي لرأب الطبلية في حالة وجود عيوب خلقية أو مكتسبة في السلسلة العظمية والتي تنجم عن التهاب الأذن الوسطى المزمن، أو الإصابة الرضحية، أو التشوه، أو الورم الكوليسترولي على سبيل المثال. الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الطبلية هو علاج المرضى المصابين بقصور في السمع التوصيلي نتيجة لجراحة سابقة في الأذن الوسطى. تستخدم أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب طبلية الأذن اختياريًا للمرضى الذين يخضعون لجراحة رأب طبلية الأذن.

موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام أدوات تحديد الحجم (Sizer) لرأب طبلية الأذن في حالة:

- المريض المعروف بعدم تحمله لمواد التصنيع
- إصابة الأذن الوسطى بعدوى حادة

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.



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

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

