

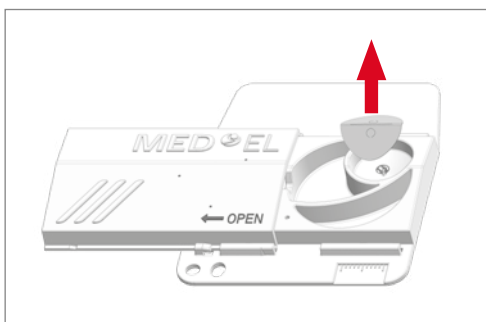
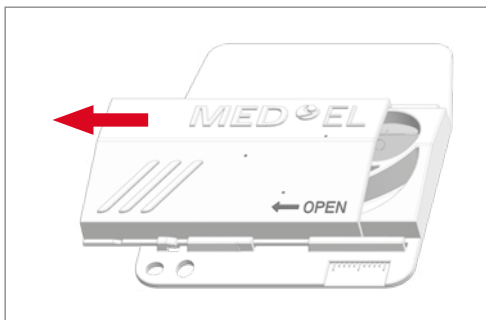
Passive Middle Ear Implant

Tympanoplasty Prosthesis

AW58347_2.0



hearLIFE



English	2
Deutsch	5
Français	9
Italiano.....	12
Español	15
Português	18
Nederlands	21
Dansk.....	24
Svenska	27
Suomi.....	30
Norsk	33
Polski	36
Türkçe	40
Magyar	43
Čeština.....	46
Slovenčina.....	49
Hrvatski	52
Slovenščina.....	55
Srpski jezik	58
Български език.....	61
Română.....	65
Русский.....	68
Ελληνικά.....	72
Lietuvių kalba	75
Latviešu valoda.....	78
Eesti keel	81
Українська	84
Қазақша.....	87
한국어	91
Tiếng Việt	94
中文.....	97
中文.....	100
العربية.....	105

Instructions for use

Passive Middle Ear Implant Tympanoplasty Prosthesis

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.

Intended use

The tympanoplasty prosthesis is intended to be used as a partial or 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 partial prosthesis is intended to be used for replacement of the ossicular chain if at least the stapes and its footplate are still present and functional. 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.

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.

Contraindications

The tympanoplasty prosthesis should not be used if:

- the patient is known to be intolerant to the implant 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.

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

Warnings and precautions

Pre-operative

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

Intra-operative

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

MED-EL offers a variety of ossicular prostheses. The correct type and length of the prosthesis to be implanted is determined intra-operatively. Care must be taken when choosing the proper type and length of the prosthesis to be implanted to avoid post-operative complications (e.g. damage to the inner ear if the selected prosthesis is 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).

For prostheses with shaft it is possible to carefully bend the shaft max. three times, max. 45° in any direction. For prostheses with a joint ball connection between head plate and coupling structure it is possible to carefully tilt the head plate, approximately 12° from initial position in any direction.

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.

Post-operative

The patient shall be advised regarding proper hygiene of the operated ear. After surgery, both surgeon and patient must be vigilant for any signs of complications (such as development of a granuloma or loss of benefit over time).

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

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

MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated that the device is MR Conditional.



A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of up to 7T
- Maximum spatial field gradient of 79T/m (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. 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



Catalog number



Caution



Batch code



Do not re-use



Unique Device Identification



MR Conditional



Sterilized using irradiation



Manufacturer



Do not resterilize



Date of manufacture



Do not use if package is damaged



Use-by date



Prescription only (USA)

Gebrauchsanweisung

Passives Mittelohrimplantat Tympanoplastik-Prothese

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.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Vorgesehen ist die Tympanoplastik-Prothese als teilweiser oder kompletter Ersatz für die Gehörknöchelchen im menschlichen Mittelohr. Dieses passive Implantat stellt die mechanische Schallübertragung vom Trommelfell zum ovalen Fenster wieder her.

Die Partialprothese dient als Ersatz für die Gehörknöchelchenkette, wenn mindestens der Stapes und seine Steigbügelplatte noch vorhanden und funktionsfähig sind.

Die Totalprothese dient als Ersatz für die Gehörknöchelchenkette, wenn mindestens die Steigbügelfußplatte funktionsfähig ist. Mit der Tympanoplastik-Prothese können Patienten jeden Alters behandelt werden.

Indikationen

Die Tympanoplastik-Prothese ist im Fall von angeborenen oder erworbenen Defekten der Gehörknöchelchenkette indiziert, die z. B. zurückzuführen sind auf

- chronische Mittelohrentzündung
- traumatische Verletzung
- Missbildung
- Cholesteatom

Die Tympanoplastik-Prothese ist zur Behandlung von Patienten mit unzureichendem Schallleitungsvermögen nach einer Mittelohroperation indiziert.

Kontraindikationen

Die Tympanoplastik-Prothese soll nicht verwendet werden bei

- einer bekannten Unverträglichkeit des Patienten gegenüber den im Implantat verwendeten 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.

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. Operationen am Ohr können zu Taubheitsgefühl, Schwellungen oder unangenehmen Gefühlen rund um das Ohr, möglichen Gesichtslähmungen, Gleichgewichtsstörungen oder Störungen des Geschmackssinns bzw. zu Nackenschmerzen führen. Diese Probleme sind normalerweise vorübergehend und verschwinden innerhalb weniger Wochen nach der Operation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präoperativ

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

Intraoperativ

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

MED-EL bietet eine Vielzahl unterschiedlicher Gehörknöchelchenprothesen an. Die richtige Art und Länge der zu implantierenden Prothese wird intraoperativ ermittelt. Bei der Auswahl der richtigen Art und Länge der zu implantierenden Prothese ist besondere Vorsicht geboten. Dies dient der Vermeidung postoperativer Komplikationen (z. B. Schäden am Innenohr, falls die gewählte Prothese zu lang ist; unzureichender Kontakt zwischen der Prothese und den entsprechenden Mittelohrstrukturen, falls die gewählte Prothese nicht in direktem Kontakt mit dem Steigbügelkopf oder der Steigbügel Fußplatte ist). Bei Prothesen mit Schaft ist es möglich, den Schaft vorsichtig max. drei mal zu biegen, max. 45° in jede Richtung. Bei Prothesen mit einer Kugelgelenkverbindung zwischen der Kopfplatte und dem Koppelement ist es möglich, die Kopfplatte vorsichtig etwa 12° ausgehend von der Anfangsposition in jede Richtung zu kippen.

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 Steigbügel Fußplatte.

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

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

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 das Implantat bedingt MR-sicher ist.



Ein Patient mit diesem Implantat kann in einem MR-System, das folgende Bedingungen erfüllt, sicher einer Untersuchung unterzogen werden:

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

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

Lagerung und Entsorgung

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



Bestellnummer



Vorsicht



Chargenbezeichnung



Nicht zur Wiederverwendung



Einmalige Produktkennung



Bedingt MR-sicher



Sterilisation durch Bestrahlung



Hersteller



Nicht erneut sterilisieren



Herstellungsdatum



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Verwendbar bis



Verschreibungspflichtig (USA)

Instructions d'utilisation

Implant passif d'oreille moyenne Prothèse pour tympanoplastie

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.

Usage prévu

La prothèse pour tympanoplastie est conçue pour remplacer en partie ou en totalité 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 partielle est conçue pour remplacer la chaîne ossiculaire si l'étrier et sa platine (au moins) sont encore présents et fonctionnels.

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.

Indications

La prothèse pour tympanoplastie est recommandée en cas de déficiences congénitales ou acquises qui touchent la chaîne ossiculaire, notamment à cause des affections suivantes :

- otite moyenne chronique
- lésion traumatique
- malformation
- 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.

Contre-indications

La prothèse pour tympanoplastie ne devrait pas être utilisée si :

- il est établi que la personne ne supporte pas les matériaux de l'implant
- 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.

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

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

Intra-opératoire

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

MED-EL propose toute une gamme de prothèses ossiculaires. Le type et la longueur appropriés de la prothèse à implanter sont déterminés pendant la période peropératoire. Le type et la longueur de la prothèse à implanter doivent être sélectionnés avec précaution afin d'éviter les complications postopératoires (par exemple, des dommages de l'oreille interne si la prothèse sélectionnée est 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).

Pour les prothèses à tige, cette dernière peut être pliée prudemment trois fois maximum, selon un angle maximum de 45° dans toutes les directions. Pour les prothèses à rotule entre la plaque de tête et la structure de connexion, la plaque de tête peut être inclinée prudemment selon un angle de 12° dans n'importe quelle direction par rapport à la position initiale.

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.

Post-opératoire

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

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

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

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

Informations relatives à la sécurité IRM

Les essais non cliniques ont démontré que le dispositif est compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions.



Un patient équipé de ce dispositif peut être soumis à un scan en toute sécurité dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :

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

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

Stockage et mise au rebut

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

Certificat de garantie

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

Symboles



Marquage CE, appliqué pour la première fois en 2020



Numéro de catalogue



Attention



Code de lot



Ne pas réutiliser



Identifiant unique du dispositif



Compatibilité avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR Conditional)



Stérilisé par irradiation



Fabricant



Ne pas restériliser



Date de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de péremption



Sur prescription uniquement (États-Unis)

Istruzioni per l'uso

Impianto passivo per l'orecchio medio Protesi per timpanoplastica

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.

Uso previsto

La protesi per timpanoplastica è destinata all'uso in sostituzione parziale o totale degli ossicini dell'orecchio medio umano. Questo impianto passivo ripristina la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale.

La protesi parziale è destinata all'uso in sostituzione della catena ossiculare, se sono ancora presenti e funzionali almeno la staffa e la relativa platina.

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.

Indicazioni

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

- otite cronica media
- lesione traumatica
- malformazione
- colesteatoma

La protesi per timpanoplastica è indicata per il trattamento di pazienti con udito conduttivo inadeguato per precedenti interventi chirurgici all'orecchio medio.

Controindicazioni

La protesi per timpanoplastica non deve essere utilizzata se:

- il paziente ha una nota intolleranza ai materiali dell'impianto
- 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.

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. Gli interventi chirurgici di maggior rilievo all'orecchio possono provocare intorpidimento, gonfiore o fastidio intorno all'orecchio, la possibilità di paresi facciale, disturbi dell'equilibrio o del gusto o dolore al collo. Ove dovessero verificarsi, si tratta solitamente di eventi temporanei che si risolvono entro qualche settimana dall'intervento.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze preoperatorie

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

Avvertenze intraoperatorie

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

MED-EL offre varie protesi ossiccolari. Il tipo e la lunghezza corretti della protesi da impiantare sono determinati in fase intraoperatoria. Deve essere prestata attenzione quando si scelgono il tipo e la lunghezza appropriati della protesi da impiantare per evitare complicanze postoperatorie (ad es. danni all'orecchio interno se la protesi selezionata è 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).

Per le protesi dotate di asta è possibile piegare l'asta al massimo tre volte, di 45° al massimo in qualsiasi direzione. Per le protesi con una connessione a sfera dell'articolazione fra la piastra della testa e la struttura di accoppiamento è possibile inclinare con cautela la piastra della testa, di circa 12° dalla posizione iniziale in qualsiasi direzione.

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.

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 complicità (come lo sviluppo di un granuloma o la perdita dei benefici nel tempo).

Il medico deve informare il paziente di evitare situazioni quali rumori forti e improvvisi o forti variazioni della pressione ambientale e di consultare il proprio medico in caso di domande relative alle attività postoperatorie. La tessera dell'impianto deve essere compilata e consegnata al paziente.

Informazioni per la sicurezza RM

Un test non clinico ha dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata.



Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a risonanza magnetica in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

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

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

Conservazione e smaltimento

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



Numero di catalogo



Attenzione



Codice di lotto



Non riutilizzare



Identificazione univoca del dispositivo



Compatibilità RM condizionata



Sterilizzato utilizzando radiazioni



Produttore



Non risterilizzare



Data di produzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di scadenza



Solo su prescrizione (USA)

Instrucciones de uso

Implante pasivo de oído medio

Prótesis para timpanoplastia

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.

Uso previsto

La prótesis para timpanoplastia tiene como finalidad utilizarse como sustitución, parcial o completa, 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 parcial tiene como finalidad sustituir la cadena de huesecillos si al menos el estribo y la base del estribo siguen presentes y son funcionales.

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.

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
- 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.

Contraindicaciones

La prótesis para timpanoplastia no debería emplearse si:

- es sabido que el paciente no tolera los materiales del implante
- 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.

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

- El dispositivo es 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 el dispositivo y utilícelo únicamente para su uso previsto.
- No utilice un dispositivo dañado.
- A fin de eliminar los efectos electrostáticos no deseados, aplique varias gotas de una solución de cloruro sódico (al 0,9%) antes de retirar la prótesis del envoltorio.
- No implante el dispositivo si el paciente tiene una intolerancia conocida al material del mismo (titanio). Tenga en cuenta las intolerancias del paciente a la hora de seleccionar la herramienta quirúrgica.
- No implante el dispositivo en contacto directo con los implantes pasivos de oído medio de otros fabricantes que no sean MED-EL.

Intraoperatorio

La 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).

Para las prótesis con varilla, esta puede doblarse con cuidado un máximo de tres veces y 45° como máximo en cualquier dirección. En el caso de prótesis con conexión de junta esférica entre la placa de la cabeza y la estructura de acoplamiento se puede inclinar con cuidado la placa de la cabeza, aproximadamente unos 12°, desde la posición inicial y en cualquier dirección. 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.

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 RM

Las pruebas no clínicas han mostrado que el dispositivo es apto para una RMN bajo ciertas condiciones.



Los pacientes con este dispositivo pueden someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

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

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

Almacenamiento y eliminación

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

Declaración de garantía

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

Símbolos



Marcado CE, aplicado por primera vez en 2020



Número de catálogo



Atención



Código de lote



No reutilizar



Identificación única del dispositivo



Apto para una RM bajo ciertas condiciones



Esterilizado empleando irradiación



Fabricante



No reesterilizar



Fecha de fabricación



No utilizar si el embalaje está dañado



Fecha de caducidad



Solo bajo prescripción médica (EE. UU.)

Instruções de uso

Implante passivo da orelha média Prótese da timpanoplastia

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.

Uso previsto

A prótese de timpanoplastia foi concebida para ser usada como substitutivo parcial ou 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 parcial foi projetada como um substitutivo da cadeia ossicular se pelo menos um dos estribos e sua platina ainda existirem e estiverem operantes.

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.

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.

Contraindicações

A prótese de timpanoplastia não deve ser usada se:

- o paciente for sabidamente intolerante aos materiais do implante
- 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.

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: perda auditiva neurosensorial devido a trauma durante cirurgia, vertigem, tinnitus, 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

- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Não utilizar caso a embalagem estétil esteja danificada ou a data de validade tiver expirado.
- Para evitar contaminação, abra a embalagem apenas em ambiente estétil.
- Não modifique o dispositivo e apenas o utilize de acordo com a finalidade prevista.
- Não utilize um dispositivo danificado.
- Para eliminar efeitos eletrostáticos indesejados, molhe a prótese com algumas gotas de solução de cloreto de sódio (0,9%) antes de remover a prótese da embalagem.
- Não realize o implante se o paciente for sabidamente intolerante a seu material (titânio). Leve em consideração as intolerâncias do paciente na seleção das ferramentas cirúrgicas.
- Não implante o dispositivo em contato direto com implantes de orelha média que não sejam da MED-EL.

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).

Para próteses com eixo é possível dobrar cuidadosamente o eixo no máximo três vezes, até 45° em qualquer direção. Para próteses com uma ligação esférica entre a placa da cabeça e a estrutura do acoplamento, é possível inclinar cuidadosamente a placa da cabeça a aproximadamente 12° da posição inicial em qualquer direção.

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.

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 RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM.



Um paciente com esse dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema RMN que atenda às condições seguintes:

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

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

Armazenamento e descarte

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

Declaração de garantia

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

Símbolos



Marcação CE, aplicada primeiramente em 2020



Número de catálogo



Cuidado



Código do lote



Não reutilizar



Identificação exclusiva do dispositivo



RM condicional



Esterilizado por irradiação



Fabricante



Não voltar a esterilizar



Data de fabricação



Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada



Data de validade



Apenas sob prescrição médica (EUA)

Gebruiksaanwijzing

Passief middenoorimplantaat Tympanoplastiekprothese

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.

Bedoeld gebruik

De tympanoplastiekprothese is bedoeld voor gebruik als gedeeltelijke of totale vervanging van de gehoorbeentjes van het menselijk middenoor. Dit passieve implantaat herstelt de mechanische geluidsoverdracht van het trommelvees naar het ovale venster.

De gedeeltelijke prothese is bedoeld als vervanging van de ossculaire keten, indien minstens de stijgbeugel en zijn voetplaat nog steeds aanwezig en functioneel zijn.

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.

Indicaties

De tympanoplastiekprothese is geïndiceerd bij aangeboren of verworven afwijkingen van de ossculaire keten door bijvoorbeeld

- chronische middenoorontsteking
- traumatisch letsel
- vervorming
- cholesteatoom

De tympanoplastiekprothese is geïndiceerd voor patiënten met onvoldoende geleidend gehoor door een eerdere operatie aan het middenoor.

Contra-indicaties

De tympanoplastiekprothese mag niet worden gebruikt indien:

- de patiënt allergisch is voor het materiaal van het implantaat
- 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.

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 trommelvees; postchirurgische verplaatsing van de prothese als gevolg van het ontstaan van littekenweefsel; postoperatieve translocatie van de prothese als gevolg van trauma of onjuiste

positie; uitstoting van de prothese; en postoperatieve infectie leidend tot middenoorontsteking. Het is ook mogelijk dat door de prothese een significant verlies van het restgehoor wordt veroorzaakt. De verantwoordelijke arts moet ervoor zorgen dat de patiënt volledig op de hoogte is van de mogelijke neveneffecten van de implantatieprocedure.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Pre-operatief

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

Tijdens de operatie

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

MED-EL biedt diverse 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).

Protheses met schacht kunnen voorzichtig tot 3 keer maximaal 45° in elke richting worden gebogen. Bij protheses met een kogelverbinding tussen de hoofdplaat en koppelingsstructuur kan de hoofdplaat voorzichtig ongeveer 12° van de uitgangspositie in elke richting worden gekanteld.

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 trommelvlies.

Postoperatief

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

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

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

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

Informatie over MRI-veiligheid

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



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

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

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

Opslag en afvalverwijdering

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

Garantieverklaring

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

Symbolen



CE-keurmerk voor het eerst toegepast in 2020



Catalogusnummer



Let op



Batchcode



Niet opnieuw gebruiken



Unieke apparaat-id



MR-voorwaarden



Gesteriliseerd met behulp van straling



Fabrikant



Niet opnieuw steriliseren



Productiedatum



Niet gebruiken, als de verpakking is beschadigd



Houdbaarheidsdatum



Alleen op recept (VS)

Brugsanvisning

Passivt mellemøreimplantat Tympanoplastikprotese

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.

Anvendelsesområde

Tympanoplastikprotesen er beregnet til delvis eller fuld rekonstruktion af øreknoglerne i det menneskelige mellemøre. Dette passive implantat genskaber den mekaniske lydtransmission fra membrana tympani til det ovale vindue.

Den delvise protese er beregnet til rekonstruktion af øreknoglekæden, hvis som minimum stigbøjlen og dens fodplade forefindes og fungerer.

Den fulde protese er beregnet til rekonstruktion af øreknoglekæden, hvis som minimum stigbøjlen fodplade fungerer. Tympanoplastikprotesen er beregnet til behandling af patienter i alle aldre.

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.

Kontraindikationer

Tympanoplastikprotesen må ikke anvendes, hvis:

- patienten har en kendt intolerance over for implantatets materialer
- 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.

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

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

Intraoperativt

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

MED-EL tilbyder et udvalg af øreknogleproteser. Den korrekte type og længde på den protese, som skal implanteres, fastlægges under operationen. Udvælgelsen af en korrekt protesetype og -længde til 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).

For proteser med skaft er det muligt forsigtigt at bøje skaftet højst tre gange, maks. 45° i enhver retning. For proteser med kugleledssamling mellem hovedplade og koblingskonstruktion er det muligt forsigtigt at vippe hovedpladen, ca. 12° fra den indledende position i enhver retning.

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 luksation i stigbøjens fodplade.

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

Postoperativt

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

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

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

Implantationskortet skal udfyldes og overdrages til patienten.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at enheden er betinget MR-sikker.

En patient med denne enhed kan trygt lade sig scanne i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på op til 7T
- Maksimal rumlig feltgradient på 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksimalt kraftprodukt på 356T²/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 emballage. Enhederne må ikke anvendes efter overskridelse af den udløbsdato, som er angivet på emballagen.

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Erklæring om reklamationsret

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

Symboler



CE-mærkning, anvendt første gang i 2020



Katalognummer



Forsigtig



Batchkode



Må ikke genanvendes



Unik udstyrsidentifikation



MR-sikker under visse betingelser



Steriliseret ved bestråling



Producent



Må ikke resteriliseres



Produktionsdato



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Sidste anvendelsesdato



Receptpligtigt (USA)

Bruksanvisning

Passivt mellanöreimplantat Tympoplastikprotes

Beskrivning av enheten

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

Avsedd användning

Tympoplastikprotesen är avsedd att användas som en partiell eller total ersättning för hörselbenen i det mänskliga mellanörat. Detta passiva implantat återställer den mekaniska ljudöverföringen från trumhinnan till det ovala fönstret.

Den partiella protesen är avsedd att användas för att ersätta hörselbenskedjan om åtminstone stigbygeln och dess fotplatta finns kvar och fungerar.

Den totala protesen är avsedd att användas för att ersätta hörselbenskedjan om åtminstone stigbygeln fotplatta fungerar. Tympoplastikprotesen är avsedd för att behandla patienter i alla åldrar.

Indikationer

Tympoplastikprotesen är indicerad vid medfödda eller förvärvade defekter i hörselbenskedjan till följd av t.ex.

- kronisk mellanöreinflammation
- traumatisk skada
- missbildning
- kolesteatom

Tympoplastikprotesen är indicerad för behandling av patienter med otillräcklig ledhørsel efter tidigare mellanörekirurgi.

Kontraindikationer

Tympoplastikprotesen ska inte användas:

- om det är känt att patienten inte tål implantatmaterialen
- vid pågående, akut mellanöreinfektion

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

Möjliga biverkningar

Operationer på mellanörat omfattar manipulering av de ömtåliga 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.

Komplicationer som kan uppstå omfattar: sensorineural hörselnedsättning på grund av trauma under ingreppet; yrsel; tinnitus; granulom; perforation av trumhinnan; förskjutning av protesen efter operationen p.g.a. uppkomst av ärrvävnad; förflyttning av protesen efter operationen p.g.a. trauma eller felaktig placering; extrudering av protesen; och infektion efter ingreppet, inklusive mellanöreinflammation. Risken finns dessutom att protesen kan orsaka en avsevärd förlust av resthørsel. 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 ansiktsförflamning, påverkad balans eller smak eller ont i nacken. Om något av detta inträffar är det ofta övergående och försvinner inom några veckor efter operationen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Före operationen

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras.
- Får ej användas om den sterila förpackningen är skadad eller om bäst före-datum (utgångsdatum) har passerats.
- Öppna endast förpackningen i en steril miljö för att undvika kontaminering.
- Enheten får inte modifieras och får endast användas enligt anvisningarna.
- Använd inte enheten om den är skadad.
- För att eliminera oönskade elektrostatiska effekter håller du några droppar koksaltlösning (0,9%) över protesens innan du tar ut den ur förpackningen.
- Sätt inte in implantatet om det är känt att patienten inte tål implantatmaterialet (titan). Ta hänsyn till patientens överkänsligheter när du väljer verktygen.
- Implantera inte produkten så att den står i direkt kontakt med passiva mellanöreimplantat från andra tillverkare än MED-EL.

Intraoperativt

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

MED-EL erbjuder ett antal olika hörselbensproteser. Rätt typ och längd av protes som ska implanteras fastställs 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 protesens är för lång, otillräcklig kontakt mellan protesens och de avsedda mellanörestrukturerna om den utvalda protesens inte har direkt kontakt med stigbygelns huvud eller stigbygelns fotplatta).

Om protesens är skaffad kan skaffet försiktigt böjas max tre gånger och max 45° i önskad riktning. För proteser med en ledkuleanslutning mellan huvudplattan och kopplingsstrukturen går det att vinkla huvudplattan försiktigt, ungefär 12° från den ursprungliga positionen i önskad riktning. Undvik oavsiktlig böjning av protesens 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.

Postoperativt

Patienten ska få råd om hur de ska sköta hygien av det opererade örat. Efter ingreppet måste både kirurgen och patienten vara uppmärksamma på eventuella tecken på komplikationer (såsom uppkomst av granulom eller förlorad funktion över tid).

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

Information om MR-säkerhet

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

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

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



Förvaring och kassering

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

Garantideklaration

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

Symboler



CE-märkning, först tillämpad år 2020



Katalognummer



Försiktighet



Batchnummer



Får ej återanvändas



Unik produktidentifiering



MR-villkorad



Steriliserad med strålning



Tillverkare



Får ej omsteriliseras



Tillverkningsdatum



Får ej användas om förpackningen är skadad



Bäst före-datum



Receptbelagt (USA)

Käyttöohjeet

Passiivinen välikorvaistute Tympanoplastiaproteesi

Laitteen kuvaus

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

Käyttötarkoitus

Tympanoplastiaproteesi on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden korvaamiseen osittain tai kokonaan. Tämä passiivinen istute palauttaa mekaanisen äänensiirron tärykalvosta soikeaan ikkunaan.

Osittainen proteesi on tarkoitettu kuuloluuketjun korvaamiseen, jos ainakin jalustin ja sen pohjalevy ovat edelleen paikallaan ja toimivat.

Koko proteesi on tarkoitettu kuuloluuketjun korvaamisen, jos ainakin jalustimen pohjalevy toimii. Tympanoplastiaproteesi on tarkoitettu kaikenikäisten potilaiden hoitamiseen.

Indikaatiot

Tympanoplastiaproteesia voidaan käyttää, kun kuuloluuketju on vioittunut joko synnynnäisesti tai hankitusti esimerkiksi seuraavista syistä:

- pitkäaikainen välikorvatulehdus
- traumaattinen vamma
- epämuodostuma
- kolesteatooma

Tympanoplastiaproteesilla voidaan hoitaa potilaita, joiden konduktiivinen kuulo ei toimi aiemman välikorvan leikkauksen jälkeen.

Kontraindikaatiot

Tympanoplastiaproteesia ei saa käyttää, jos:

- potilaan tiedetään olevan yliherkkä istutteen 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.

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 jäännöskuulon laskun.

Vastuulääkärin on varmistettava, että potilaalle on tarkkaan selvitetty implantointitoimenpiteen mahdolliset haittavaikutukset.

Lisäksi potilaat ovat alttiita leikkauksen ja anestesian normaaleille riskeille.

Iso korvaleikkaus saattaa aiheuttaa tunnottomuutta, turvotusta tai epämukavuutta korvassa sekä mahdollisen kasvohalvauksen, tasapaino- tai makuu- tai kuulohäiriöitä tai niskakipua. Jos näitä esiintyy, ne ovat yleensä tilapäisiä ja menevät ohitse muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.

Varoituksia ja varotoimenpiteitä

Ennen leikkausta

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

Intraoperatiivinen hoito

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

MED-ELin valikoimassa on monenlaisia kuuloluuproteeseja. Implantoitavan proteesin oikea tyyppi ja pituus määritetään leikkauksen aikana.

Implantoitavan proteesin tyyppiä ja pituutta valittaessa on oltava huolellisia leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden välttämiseksi (näitä voivat olla esim. sisäkorvan vaurioituminen, jos valittu proteesi on liian pitkä, tai riittämätön kosketus proteesin ja välikorvan rakenteiden välillä, jos valittu proteesi ei ole suorassa kosketuksessa jalustimen päähän tai jalustimen pohjalevyyn).

Varrellisissa proteeseissa on mahdollista taivuttaa vartta varovasti enintään kolme kertaa ja enintään 45° mihin tahansa suuntaan. Proteeseissa, joissa on pallonivel päätylevyn ja kiinnitysrakenteen välillä, päätylevy on mahdollista kallistaa varovasti noin 12° alkuasennosta mihin tahansa suuntaan.

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.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilaalle täytyy neuvoa, kuinka huolehtia oikein leikatun korvan hygieniasta. Leikkauksen jälkeen sekä kirurgin että potilaan tulee tarkkailla mahdollisia komplikaatioiden merkkejä (kuten granulooman kehittyminen tai hyödyn katoaminen ajan mittaan).

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

Implanttikortti tulee täyttää ja antaa potilaalle.

Magneettikuvauksen turvallisuuteen liittyviä tietoja

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että laite on ehdollisesti MR-yhteensopiva.



Tämän laitteen saanut potilas voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

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

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

Säilytys ja hävittäminen

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

Takuuta koskeva ilmoitus

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

Symbolit



CE-merkintä, myönnetty vuonna 2020



Luettelonumero



Huomio



Eränumero



Älä käytä uudelleen



Laitteen yksilöllinen tunniste



Ehdollisesti MR-yhteensopiva



Steriloitu säteilyttämällä



Valmistaja



Älä steriloi uudelleen



Valmistuspäivä



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Viimeinen käyttöpäivä



Vain lääkemääräyksellä (USA)

Bruksanvisning

Passivt mellomøreimplantat Tympanoplastikkprotese

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.

Tiltenkt bruk

Tympanoplastikkprotesen er beregnet for hel eller delvis erstatning av mellomøreknokkene (ossiklene). Dette passive implantatet gjenoppretter den mekaniske lydoverføringen fra trommehinnen til det ovale vinduet.

Bruk av delvis protese er ment å skulle erstatte ossikelkjeden hvis stigbøylen og fotplaten fortsatt er intakt og funksjonell.

Helprotesen er ment som en erstatning av ossikelkjeden hvis minst stigbøylens fotplate er funksjonell. Tympanoplastikkprotesen kan brukes til å behandle pasienter i alle aldre.

Indikasjoner

Tympanoplastikkprotesen kan brukes ved medfødte eller påførte defekter i ossikelkjeden ved for eksempel:

- kronisk otitis media
- traumeskade
- misdannelse
- kolesteatom

Tympanoplastikkprotesen kan brukes ved behandling av pasienter med utilstrekkelig konduktiv hørsel fra tidligere operasjoner i mellomøret.

Kontraindikasjoner

Tympanoplastikkprotesen bør ikke brukes hvis:

- pasienten er følsom overfor materialene som er brukt i implantatet
- 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.

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

- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke brukes eller steriliseres på nytt.
- Må ikke brukes dersom den sterile forpakningen er skadet eller dersom holdbarhetsdatoen (utløpsdatoen) er utgått.
- Emballasjen skal kun åpnes i sterile omgivelser, for å unngå kontaminering.
- Utstyret skal ikke endres, og det skal kun brukes til sitt tiltenkte formål.
- Ikke bruk skadet utstyr.
- For å unngå uønsket statisk elektrisitet kan enheten skylles med noen dråper natriumklorid-skyllvæske (0,9%) før du tar protesen ut av emballasjen.
- Skal ikke implanteres om pasienten har en kjent følsomhet overfor materialet i implantatet (titanium). Ta hensyn til pasientens eventuelle allergier ved valg av kirurgisk utstyr.
- Enheten skal ikke implanteres i direkte kontakt med andre passive mellomøreimplantater enn implantater fra MED-EL.

Intraoperativt

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

MED-EL tilbyr flere varianter av ossikulære proteser. Riktig type og lengde på protesen som skal implanteres fastslås intraoperativt. Valg av riktig protesetype og -lengde for implantasjon må vurderes nøye for å unngå postoperative komplikasjoner (f.eks. skade på det indre øret 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).

For proteser med skaft er det mulig å forsiktig bøye skaftet opptil tre ganger med en maksimal grense på 45° i alle retninger. For proteser med et kuleledd mellom hodeplaten og de sammenkoblede strukturene kan hodeplaten vippes forsiktig ca. 12° fra den opprinnelige posisjonen i alle retninger.

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.

Postoperativt

Pasienten skal opplæres i riktig stell av det opererte øret.

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

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

Implantatskjemaet skal fylles ut og leveres til pasienten.

Sikkerhetsinformasjon ved MR

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

- Statisk magnetfelt på opptil 7T
- Maksimal omliggende feltgradient på 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksimumskraft for produktet 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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



Oppbevaring og avfallshåndtering

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

Garantierklæring

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

Symboler



CE-merking, først brukt i 2020



Katalognummer



Forsiktig



Batch-kode



Skal ikke brukes flere ganger



Unik enhetsidentifikasjon



Betinget MR-sikker



Sterilisert ved hjelp av stråling



Produsent



Skal ikke steriliseres på nytt



Produksjonsdato



Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet



Utløpsdato



Bare på resept (USA)

Instrukcja obsługi

Pasywny implant ucha środkowego Proteza do tympanoplastyki

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.

Przeznaczenie

Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do użycia jako częściowa lub całkowita proteza wszczepiana w miejscu kosteczek słuchowych w ludzkim uchu środkowym. Taki pasywny implant przywraca mechaniczne przewodzenie dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego.

Częściowa proteza przeznaczona jest do zastosowania jako proteza kosteczek słuchowych w sytuacji, gdy przynajmniej strzemiączko wraz z podstawą nadal są obecne i sprawne.

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.

Wskazania

Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do przypadków wrodzonych i nabytych wad kosteczek słuchowych wskutek następujących przykładowych powodów:

- przewlekłe zapalenie ucha środkowego
- uszkodzenie urazowe
- wada rozwojowa
- perlak

Proteza do tympanoplastyki przeznaczona jest do leczenia pacjentów z niedostatecznym słuchem typu przewodzeniowego wywołanym wcześniejszymi operacjami ucha środkowego.

Przeciwwskazania

Proteza do tympanoplastyki nie powinna być stosowana:

- w przypadku stwierdzenia u pacjenta braku tolerancji na materiały użyte w implancie
- 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.

Możliwe niepożądane skutki

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

Do możliwych powikłań zaliczają się m.in.: niedosłuch czuciowo-nerwowy spowodowany urazem podczas zabiegu; 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

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

Podczas operacji

Ossikuloplastyka jest skomplikowaną operacją chirurgiczną i powinna być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolonego chirurga. Niedostateczna technika operacyjna może doprowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń. Firma MED-EL oferuje gamę protez kosteczek słuchowych. Prawidłowy rodzaj i długość protezy do wszczepienia ustala się śródoperacyjnie. Należy zachować ostrożność podczas dobierania właściwego rodzaju i długości protezy do wszczepienia w celu uniknięcia komplikacji pooperacyjnych (np. uszkodzenia ucha wewnętrznego 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).

W przypadku protez z trzonkiem dostępna jest możliwość ostrożnego wygięcia trzonka maksymalnie trzykrotnie, maksymalnie pod kątem 45° w dowolnym kierunku. W przypadku protez z przegubem kulowym, łączącym płytkę główki i strukturę sprzęgającą, można ostrożnie odchylić płytkę główki o około 12° od położenia początkowego w dowolnym kierunku.

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 zwinięcia podstawy strzemiączka.

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

Po operacji

Pacjentowi należy przekazać instrukcje dotyczące odpowiedniej higieny zoperowanego ucha.

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

Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności unikania niektórych sytuacji, jak nagłe, głośne dźwięki czy duże zmiany ciśnienia otoczenia, a także powinien doradzić pacjentowi konsultację ze swoim lekarzem odnośnie do aktywności pooperacyjnych.

Należy wypełnić kartę implantu i przekazać ją pacjentowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badań rezonansem magnetycznym (MRI)

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

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

- Statyczne pole magnetyczne maks. do 7T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu przestrzennego wynoszący 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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



Przechowywanie i utylizacja

Produkt należy przechowywać w oryginalnym, sterylnym opakowaniu.

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.



Numer katalogowy



Uwaga



Kod partii



Nie używać ponownie



Niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu



Warunkowy MR



Sterylizacja przez napromieniowanie



Producent



Nie przeprowadzać ponownej sterylizacji



Data produkcji



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Data ważności



Wyłącznie na receptę (USA)

Kullanım talimatları

Pasif orta kulak implantı Timpanoplasti protezi

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.

Kullanım amacı

Timpanoplasti protezi, insanların orta kulağındaki kemikçiklerin kısmen veya tamamen değiştirilmesi amacıyla kullanılır. Bu pasif implant, timpanik zardan oval pencereye mekanik ses iletimini geri kazandırır. Kısmi protez, en azından üzengi ve tabanının halen mevcut ve işlevsel olduğu durumlarda osiküler zincirin değişimi için kullanılır. Genel protez, en azından üzengi tabanının işlevsel olduğu durumlarda osiküler zincirin değişimi için kullanılır. Timpanoplasti protezi her yaşta hastanın tedavisi için kullanılır.

Endikasyonlar

Timpanoplasti protezi aşağıda sayılan durumlar gibi doğuştan veya sonradan oluşmuş osiküler zincir kusurlarının görülmesi halinde kullanılır.

- kronik orta kulak iltihabı
- travmatik yaralanma
- kusurlu oluşum
- kolesteatom

Timpanoplasti protezi, daha önceden geçirdiği orta kulak ameliyatından sonra yetersiz iletken işitme yaşayan hastaların tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Timpanoplasti protezi aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- hastanın implant materyallerine 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.

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

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

Ameliyat esnasında

Osiküloplasti, sofistike bir cerrahi müdahaledir ve eğitilmiş 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 üzeni başı veya üzeni tabanı ile doğrudan temas etmemesi halinde protez ve öngörülen orta kulak yapıları arasında yetersiz temas) kaçınmak için implant edilecek protezin doğru tür ve uzunluğu seçilirken dikkatli olunmalıdır.

Mili olan protezler için mili dikkatli bir şekilde herhangi bir yönde maksimum üç defa, maksimum 45° bükme mümkündür. Başlık plakası ve kuplaj yapısı arasında bir mafsallı bağlantılı protezler için başlık plakasını başlangıç pozisyonundan herhangi bir yönde yaklaşık 12° dikkatlice eğme mümkündür. İşlevsel hasarı önlemek için protezin kazara bükülmesini önleyin.

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

Oval pencere ve üzeni zeminleri alanı başta olmak üzere orta kulak yapılarına zarar vermemek için özen gösterilmelidir. Üzeni 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.

Ameliyattan sonra

Hastaya, ameliyat edilen kulağın hijyeninin sağlanması konusunda bilgi verilmelidir.

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

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

İmplant Kartı doldurulmalı ve hastaya teslim edilmelidir.

MRG güvenlik bilgileri

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



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

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

Saklama ve imha

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

Garanti beyannamesi

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

Semboller



CE işareti, ilk kez 2020 yılında uygulanmıştır



Katalog numarası



Dikkat



Parti kodu



Yeniden kullanmayın



Benzersiz Cihaz Kimliği



MR Koşullu



Işın kullanılarak sterilize edilmiştir



Üretici



Yeniden sterilize etmeyin



Üretim tarihi



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Son kullanma tarihi



Yalnızca reçeteli (ABD)

Használati útmutató

Passzív középfül-implantátum Timpanoplasztikai protézis

Az eszköz ismertetése

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

Rendeltetésszerű használat

A timpanoplasztikai protézis célja, hogy részlegesen vagy teljesen kiváltsa az emberi középfül hallócsontjait. Ez a passzív implantátum visszaállítja a dobhártya és az ovális ablak közötti mechanikus hangátvitelt.

A részleges protézis célja a hallócsontlánc helyettesítése, ha legalább a kengyel és a kengyeltalp jelen van és működik.

A teljes protézis célja a hallócsontlánc kiváltása, ha legalább a kengyeltalp működik. A timpanoplasztikai protézis minden korú beteg kezelésére alkalmas.

Javallatok

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

- krónikus középfülgyulladás
- traumás sérülés
- fejlődési rendellenesség
- koleszteatóma

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

Ellenjavallatok

Nem szabad a timpanoplasztikai protézist használni, ha:

- ismert, hogy a beteg nem tolerálja az implantátum anyagait
- 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.

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 zsidbadás, duzzanat vagy fájdalom a fül körül, lehetséges arcbénulás, egyensúly- vagy ízlelőképeség-zavar és nyaki fájdalmak. Ezek a tünetek általában átmenetiek, és a műtétet követő néhány héten belül megszűnnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Műtét előtt

- Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel újból, és ne sterilizálja újra.
- Ne használja, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a lejárat dátum (jótállási idő) lejárt.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a csomagolást csak steril környezetben nyissa fel.
- Ne módosítsa az eszközt, és csak rendeltetésszerűen használja.
- Ne használjon sérült eszközt.
- A nemkívánatos elektrosztatikai hatások elkerülése érdekében nedvesítse meg a protézist néhány csepp nátrium-klorid oldattal (0,9%), mielőtt kivenné a csomagolásából.
- Ne ültesse be, ha ismert, hogy a beteg nem tolerálja az implantátum anyagát (titán). A sebészeti eszköz kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg intoleranciáit.
- Ne ültesse be az eszköz olyan helyre, ahol közvetlenül a MED-EL által szállított passzív 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 szövödmények 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 tengelyes protéziseket max. három alkalommal, max. 45°-kal bármilyen irányban óvatosan el lehet hajlítani. A fejlemez és a csatlakozószerkezet közötti golyós illesztéssel ellátott protézisek esetében a fejlemez 12°-kal óvatosan meg lehet dönteni a kezdeti pozíciótól bármilyen irányba.

A funkcionális sérülés elkerülése érdekében kerülje a protézis véletlen hajlítását.

Kerülje a középfül hallószerkezetére 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.

Posztoperatív előírások

A beteg el kell látni a műtött fül helyes higiénijára vonatkozó utasításokkal. A műtét után az orvosnak és a betegnek ügyelnie kell a szövödmények 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 implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.

MRI-hez kapcsolódó biztonsági információk

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



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

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

Tárolás és hulladékkezelés

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

Nyilatkozat a jótállásról

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

Szimbólumok



A CE-jelölést első alkalommal 2020-ben tüntették fel



Katalógusszám



Vigyázat



Tételkód



Tilos újrafelhasználni



Egyedi eszközazonosító



MR-feltételes



Sugárzással sterilizelve



Gyártó



Ne sterilizálja újra



Gyártás dátuma



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Felhasználási dátum



Vényköteles (USA)

Návod k použití

Pasivní středoušní implantát Tympanoplastická protéza

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.

Určené použití

Tympanoplastická protéza je určena k použití jako parciální nebo celková náhrada sluchových kůstek ve středním uchu. Pasivní implantát obnovuje mechanický přenos zvuku z tympanické membrány do oválného okénka. Parciální protéza je určena k použití jako náhrada řetězce středoušních kůstek, která předpokládá přítomnost zachovalého a pohyblivého třmínku a jeho ploténky.

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.

Indikace

Tympanoplastická protéza je indikována v případě vrozených nebo získaných vad řetězce středoušních kůstek způsobenými např. následujícími příčinami:

- chronický zánět středního ucha
- traumatické zranění
- deformace
- cholesteatom

Tympanoplastická protéza je indikována k léčbě pacientů s převodní nedoslýchavostí z předchozí operace středního ucha.

Kontraindikace

Tympanoplastická protéza se nepoužije:

- je-li o pacientovi známo, že je přecitlivělý na implantační 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.

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

- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je neresterilizujte.
- Nepoužívejte je, pokud je sterilní obal poškozen, nebo pokud bylo překročeno datum použitelnosti (datum expirace).
- Otevírejte obal pouze ve sterilním prostředí, aby se zamezilo kontaminaci.
- Prostředek nesmí být upravován a musí být použit pouze k určenému účelu.
- Nepoužívejte poškozený prostředek.
- Před vyjmutím protézy z obalu pokropte protézu několika kapkami roztoku chloridu sodného (0,9%), aby byly eliminovány nežádoucí elektrostatické účinky.
- Neprovádějte implantaci, je-li o pacientovi známo, že je přecitlivělý na implantační materiál (titan). Při výběru chirurgických nástrojů zvažte pacientovu intoleranci.
- Neprovádějte implantaci prostředku v přímém kontaktu s jinými pasivními středoušními implantáty, které nepochází od společnosti MED-EL.

Intraoperačně

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

Společnost MED-EL nabízí celou řadu protéz sluchových kůstek. Správný typ a délka protézy, která má být implantována, se stanoví intraoperačně. Při výběru správného typu a délky implantované protézy je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k pooperačním komplikacím (např. poškození vnitřního ucha, je-li zvolená protéza příliš dlouhá, nedostatečný kontakt mezi protézou a předpokládanými strukturami středního ucha, není-li zvolená protéza v přímém kontaktu s hlavičkou nebo ploténkou třmínku).

U protéz s dřikem je možné dřík opatrně ohnout, maximálně třikrát, max. 45° v jakémkoli směru. U protéz s kulovým kloubovým spojem mezi destičkou hlavičky a spojovací strukturou je možné opatrně ohnout destičku hlavičky, přibližně 12° z původní pozice v jakémkoli směru.

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.

Pooperačně

Pacient musí být informován o správné hygieně operované oblasti.

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

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

Informace o bezpečnosti při MRI

Neklinické testování prokázalo, že je prostředek podmíněčně použitelný v prostředí MR.



Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR při splnění následujících podmínek:

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

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

Uchovávání a likvidace

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

Prohlášení o záruce

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

Symbole



Označení CE, poprvé přiděleno v roce 2020



Katalogové číslo



Upozornění



Kód šarže



Nepoužívejte opakovaně



Jedinečná identifikace zařízení



Podmíněně bezpečné pro MR



Sterilizováno zářením



Výrobce



Nesterilizujte opakovaně



Datum výroby



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Datum použitelnosti



Pouze na lékařský předpis (USA)

Návod na použitie

Pasívny stredoušný implantát Tympanoplastická protéza

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.

Určené použitie

Tympanoplastická protéza je určená na použitie ako čiastočná alebo úplná náhrada kostičiek v ľudskom strednom uchu. Pasívny implantát obnovuje mechanický prenos zvuku z tympanickej membrány do oválneho okienka. Čiastočná protéza je určená na použitie ako náhrada za reťaz sluchových kostičiek, ak je ešte prítomný a funkčný aspoň strmienok a jeho platnička. 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.

Indikácie

Tympanoplastická protéza je indikovaná v prípade vrodených alebo získaných porúch reťaze sluchových kostičiek napríklad z nasledujúcich príčin:

- chronický zápal stredného ucha
- traumatický úraz
- vrodená deformácia
- cholesteatóm

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

Kontraindikácie

Tympanoplastická protéza sa nesmie používať za nasledujúcich podmienok:

- ak je u pacienta známa intolerancia na materiály implantátu
- 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.

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.

Varovania a opatrenia

Pred operáciou

- Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane a opakovane nesterilizujte.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo vypršala doba použitia (dátum expirácie), zariadenie nepoužívajte.
- Balenie otvárajte iba v sterilnom prostredí, aby ste zabránili kontaminácii.
- Pomôcku nemeňte a používajte iba podľa určenia.
- Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Aby sa vylúčili prípadné elektrostatické účinky, protézu pred vybratím z obalu niekoľkými kvapkami roztoku chloridu sodného (0,9%).
- Nevykonávajte implantáciu, ak je u pacienta známa intolerancia na materiál implantátu (titán). Pri výbere chirurgického nástroja zvažte intolerancie u pacienta.
- Neimplantujte pomôcku v priamom styku s inými pasívnymi stredoušnými implantátmi než od spoločnosti MED-EL.

Intraoperačne

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

Spoločnosť MED-EL ponúka rôzne osikulárne protézy. Správny typ a dĺžka protézy, ktorá sa má implantovať, sú stanovené intraoperačne. Pri výbere správneho typu a dĺžky protézy, ktorá sa má implantovať, sa musí postupovať opatrne, aby sa zabránilo pooperačným komplikáciám (napr. 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). Pre protézy s driekom je možné driek opatrne ohnúť maximálne trikrát, max. 45° v ktoromkoľvek smere. V prípade protéz s guľovým kĺbovým spojom medzi platničkou hlavičky a spojovou štruktúrou je možné opatrne nakloniť platničku hlavičky, približne o 12° od pôvodnej polohy v ktoromkoľvek smere.

Zabráňte náhodnému ohnutoiu 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.

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 okolítom 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 táto pomôcka je bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie len podmienene.



Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie (snímanie) systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole do 7T
- Maximálny gradient priestorového poľa 79T/m (7 900 G/cm)
- Maximálny násobok poľa 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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

Skladovanie a likvidácia

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

Vyhlasenie o záruke

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

Symboly



Značka CE, prvýkrát udelená v roku 2020



Katalógové číslo



Upozornenie



Kód šarže



Nepoužívať opakovane



Jedinečná identifikácia pomôcky



Podmienenčne bezpečné v prostredí MR



Sterilizované ožiarением



Výrobca



Nesterilizujte opakovane



Dátum výroby



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Použiteľné do



Iba na lekársky predpis (USA)

Upute za uporabu

Implantat za srednje uho pasivne funkcije Proteza za timpanoplastiku

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.

Namjena

Proteza za timpanoplastiku namijenjena je da se koristi kao djelomična ili potpuna zamjena za koščiće u ljudskom srednjem uhu. Ovaj pasivni implantat vraća mehanički prijenos zvuka od timpanske membrane na ovalni prozor. Djelomična proteza namijenjena je za korištenje kao zamjena za lanac slušnih košćica ako su još uvijek prisutni stremeni i baza stremena te dobro funkcioniraju.

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.

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 uslijed udarca
- malformacija
- kolestatom

Proteza za timpanoplastiku namijenjena je za liječenje pacijenata s neodgovarajućim konduktivnim sluhom nakon prethodnog kirurškog zahvata na srednjem uhu.

Kontraindikacije

Proteza za timpanoplastiku ne smije se koristiti ako:

- pacijent ima netoleranciju na materijal implantata
- prisutna je akutna infekcija srednjeg uha

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

Moguće neželjene nuspojave

Kod kirurških zahvata u srednjem uhu dolazi do manipulacije krajnje osjetljivih slušnih košćica, a unutarnje 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, oteklina ili bolovi oko uha, oduzetost lica, poremećaj ravnoteže ili čula ukusa i bolovi zatiljka. Ako dođe do tih nuspojava, one su obično kratkotrajne i nestaju u roku od nekoliko tjedana nakon operacije.

Upozorenja i mjere opreza

Prije operacije

- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je prekoračen datum roka valjanosti.
- Otvorite pakiranje samo u sterilnom okruženju kako biste izbjegli onečišćenje.
- Ne mijenjajte uređaj i koristite ga samo kako je predviđeno.
- Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.
- Da biste uklonili neželjene elektrostatičke učinke, na protezu nanosite nekoliko kapi otopine natrijevog klorida (0,9%) prije nego što protezu izvadite iz pakiranja.
- Ne implantirajte ako je poznato da pacijent ima netoleranciju na materijal implantata (titanij). Uzmite u obzir netoleranciju pacijenta za odabir kirurškog alata.
- Ne implantirajte uređaj u izravnom kontaktu s pasivnim implantatima srednjeg uha koji nisu proizvodi tvrtke MED-EL.

Tijekom operacije

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

MED-EL nudi razne proteze za slušne koščiće. Ispravna vrsta i duljina proteze koja će se implantirati utvrđuje se intraoperativno. Morate biti oprezni pri odabiru odgovarajuće vrste i duljine proteze koja će se implantirati kako bi se izbjegle postoperativne komplikacije (npr. oštećenje unutarnjeg uha ako je odabrana proteza preduga; nedovoljan kontakt proteze i predviđenih struktura srednjeg uha ako odabrana proteza nije u izravnom kontaktu s glavom stremena ili bazom stremena).

Kod proteza s osovinom moguće je pažljivo savijanje osovine maksimalno tri puta, najviše 45 stupnjeva u bilo kojem smjeru. Kod proteza sa spojnim kugličnim ležajem između ploče glave i spojne konstrukcije moguće je pažljivo nagnuti ploču glave, otprilike 12 stupnjeva od početnog položaja u bilo kojem smjeru.

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 timpanske membrane.

Nakon operacije

Pacijenta valja savjetovati o pravilnoj higijeni operiranog uha.

Nakon operacije liječnik i pacijent trebaju obratiti pažnju na naznake mogućih komplikacija (primjerice razvoj granuloma ili smanjenje koristi nakon nekog vremena).

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

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

Sigurnosne informacije o magnetnoj rezonantnoj tomografiji

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj uvjetno siguran za magnetsku rezonantnu tomografiju.



Pacijent kojem je implantiran ovaj uređaj može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

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

U nekliničkim ispitivanjima, najgori slučaj artefakta slike uzrokovan uređajem proteže se približno 4,59 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. Uređaji se ne smiju koristiti nakon isteka datuma roka uporabe navedenog na pakiranju. Pakiranje treba odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Izjava o jamstvu

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

Simboli



CE oznaka prvi put primijenjena 2020.



Kataloški broj



Oprez



Šifra serije



Nemojte ponovo koristiti



Jedinstvena identifikacija uređaja



Uvjetno odobreno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR Conditional)



Sterilizirano zračenjem



Proizvođač



Nemojte ponovo sterilizirati



Datum proizvodnje



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Uporaba moguća do



Samo uz liječnički recept (USA)

Navodila za uporabo

Pasivni vsadek srednjega ušesa Timpanoplastična proteza

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.

Predvidena uporaba

Timpanoplastična proteza je namenjena za uporabo kot delni ali popolni nadomestek slušnih koščic srednjega ušesa pri človeku. Pasivni vsadek obnovi mehanski prenos zvoka z bobniča na ovalno okence. Delna proteza je namenjena za uporabo kot nadomestek verige slušnih koščic, v kolikor sta prisotna in funkcionalna vsaj stremence in njegova ploščica. 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.

Indikacije

Timpanoplastična proteza je indicirana v primeru prirojenih ali pridobljenih okvar verige slušnih koščic, kot so:

- kronično vnetje srednjega ušesa
- travmatska poškodba
- deformacija
- holesteatom

Timpanoplastična proteza je indicirana za zdravljenje pacientov s prevodno izgubo sluha po predhodni operaciji srednjega ušesa.

Kontraindikacije

Timpanoplastične proteze ne uporabljajte, če:

- je znano, da pacient ne prenaša materialov vsadka
- 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.

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 ravnesju ali okusu ali bolečine v vratu. Če pride do tega, so navadno prehodne in izzvenijo v nekaj tednih po kirurškem posegu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred operacijo

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Komplet 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 preprečite kontaminacijo.
- Pripomočka ne spreminjajte in ga uporabljajte samo v skladu z njegovim namenom.
- Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.
- Da preprečite neželene elektrostatične učinke, protezo navlažite z nekaj kapljicami raztopine natrijevega klorida (0,9%), preden jo vzamete iz embalaže.
- Ne vsadite, če je znano, da pacient ne prenaša materiala vsadka (titana). Morebitno intoleranco pacienta upoštevajte tudi pri izbiri kirurških pripomočkov.
- Pripomočka ne vsadite v neposrednem stiku s pasivnimi vsadki srednjega ušesa, ki jih ni odobrila družba MED-EL.

Med operacijo

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

Družba MED-EL zagotavlja različne proteze slušnih koščic. Pravilna vrsta in dolžina proteze za vsaditev se določi med operacijo. Pri izbiri pravilne vrste in dolžine proteze za vsaditev je potrebna previdnost, da se izognete pooperativnim zapletom (npr. poškodbi notranjega ušesa, če 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).

Pri protezah z osjo lahko os previdno upognete največ trikrat, za največ 45° v katero koli smer. Pri protezah s krogličnim zglobom med glavno ploščico in spojno strukturo lahko glavno ploščico previdno nagnete, za približno 12° iz začetnega položaja v katero koli smer.

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 kos hrustanca (priporočeno: 0,5 mm).

Po operaciji

Pacientu je treba razložiti pravilno higieno operiranega ušesa.

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

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

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

Informacije o varnosti magnetnoresonančnega slikanja

Neklinični preizkusi so pokazali, da je pripomoček pogojno varen za MR.



Pacient s tem pripomočkom lahko varno opravi preiskavo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje do 7T
- Največji prostorski gradient polja 79T/m (7 900 G/cm)
- Največja sila izdelka 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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

Shranjevanje in odstranitev

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

Garancijska izjava

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

Simboli



Oznaka CE, prvič uporabljena 2020



Kataloška številka



Pozor



Šifra serije



Ne uporabljajte ponovno



Edinstveni identifikator pripomočka



Pogojna MR-varnost



Sterilizirano z obsevanjem



Proizvajalec



Ne sterilizirajte znova



Datum proizvodnje



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Rok uporabe



Samo na recept (ZDA)

Uputstvo za upotrebu

Pasivni implantat srednjeg uva Proteza za timpanoplastiku

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.

Predviđena upotreba

Predviđena upotreba proteze za timpanoplastiku jeste parcijalna ili totalna nadoknada slušnih košćica ljudskog srednjeg uva. Ovaj pasivni implantat obnavlja mehanički prenos zvuka od bubne opne do ovalnog otvora.

Parcijalna proteza se koristi za zamenu osikularnog lanca ako su barem uzengija i njeno podnožje još uvek prisutni i funkcionalni.

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.

Indikacije

Proteza za timpanoplastiku indikovana je u slučajevima urođenih ili stečenih nedostataka osikularnog lanca čiji su uzročnici npr.

- hronična otitis media
- traumatska povreda
- malformacija
- holesteatom

Proteza za timpanoplastiku indikovana je za lečenje pacijenata sa neodgovarajućim konduktivnim sluhom iz prethodne operacije srednjeg uva.

Kontraindikacije

Proteza za timpanoplastiku ne sme se koristiti ako je:

- potvrđeno da pacijent ne podnosi materijale implantata
- 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.

Moguća neželjena dejstva

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. Odgovorni lekar se mora postarati da pacijent bude u potpunosti upoznat sa mogućim neželjenim dejstvima postupka implantacije.

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

Upozorenja i mere opreza

Preoperativno

- Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti sterilisati.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je rok upotrebe (datum isteka) prošao.
- Da biste izbegli kontaminaciju, pakovanje otvorite isključivo u sterilnom okruženju.
- Nemojte menjati uređaj i koristite ga isključivo u skladu sa namenom.
- Nemojte koristiti oštećeni uređaj.
- Da biste se rešili neželjenih elektrostatičkih efekata, nakvasite protezu sa nekoliko kapi rastvora natrijum-hlorida (0,9%) pre nego što protezu izvadite iz pakovanja.
- Ne ugrađujte ako je potvrđeno da pacijent ne podnosi materijale implantata (titanijum). Prilikom izbora hirurških instrumenata uzmite u obzir intolerancije koje pacijent ima.
- Nemojte ugrađivati uređaj u direktnom dodiru sa pasivnim implantatima srednjeg uva koje nije proizvela kompanija MED-EL.

Intraoperativne

Osikuloplastika je 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).

Kod proteza sa osovinom, osovina se može pažljivo saviti najviše tri puta, maksimalno 45° u bilo kom pravcu. Kod proteza sa kuglastim zglobovom između pločice glave i spojne konstrukcije, pločica glave se može pažljivo saviti približno 12° od početnog položaja u bilo kom pravcu.

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.

Postoperativne

Pacijent mora dobiti uputstvo za ispravnu higijenu operisanog uva.

Nakon hirurškog zahvata i hirurg i pacijent moraju obratiti pažnju na znake komplikacije (kao što je nastanak granuloma ili gubitak koristi od zahvata tokom vremena).

Lekar mora pacijentu naložiti da izbegava situacije u kojima može doći do pojave iznenadnih, jakih zvukova ili drastične razlike u ambijentalnom pritisku,

te da se pacijent obrati svom lekaru ako ima pitanja u vezi sa postoperativnim aktivnostima.

Kartica implantata mora se popuniti i uručiti pacijentu.

Informacije o bezbednosti vezane za magnetnu rezonancu (MRI)

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je ovaj uređaj uslovno bezbedan za MR.



Pacijent kojem je ugrađen ovaj uređaj može se bezbedno snimati na MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje do 7T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksimalni proizvod sile od 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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

Čuvanje i odlaganje

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

Izjava o garanciji

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

Simboli



CE oznaka, prvi put primenjena 2020



Kataloški broj



Oprez



Šifra serije



Ne koristiti ponovo



Jedinstveni identifikator sredstva



Uslovno bezbedno za MR



Sterilisano zračenjem



Proizvođač



Ne sterilisati ponovo



Datum proizvodnje



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Upotrebljivo do



Izdaje se samo na lekarski recept (SAD)

Инструкции за употреба

Пасивен имплант за средно ухо Протеза за тимпаноластика

Описание на устройството

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

Предназначение

Протезата за тимпаноластика е предназначена за частична или пълна замяна на осигуларите (слуховите костици) в човешкото средно ухо. Този пасивен имплант възстановява механичното предаване на звука от тъпанчевата мембрана към овалното прозорче.

Частичната протеза е предназначена за замяна на осигуларната верига, ако поне стремето и основата му все още са налични и функционални.

Пълната протеза е предназначена за замяна на осигуларната верига, ако поне основата на стремето все още е налична и функционална. Протезата за тимпаноластика е предназначена за лечение на пациенти от всички възрасти.

Показания

Протезата за тимпаноластика е предназначена за случаи на вродени или придобити дефекти на осигуларната верига, настъпили например вследствие на

- хронично възпаление на средното ухо
- травма
- малформация
- холестеатом

Протезата за тимпаноластика е предназначена за лечение на пациенти с недостатъчен проводим слух след предходна хирургична операция на средното ухо.

Противопоказания

Протезата за тимпаноластика не трябва да се използва:

- ако се знае, че пациентът има непоносимост към материалите на импланта
- 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.

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

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

Интраоперативно

Оскуллопластиката 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 оскуларни 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).

При протезите със ствол е възможно внимателно да се огъне стволът, но не повече от три пъти и не повече от 45° в която и да е посока. При протези със сферично шарнирно съединение между пластината на главата и съединителната структура е възможно внимателно да се наклони пластината на около 12° от изходната ѝ позиция в която и да е посока. 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 третират 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.

Следоперативно

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

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

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

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

Информация за безопасност при ЯМР

Неклиничните тестове показват, че изделието е безопасно за ЯМР при определени условия.



Пациент с имплантирано такова изделие може да бъде сканиран безопасно в ЯМР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле до 7T
- Максимален пространствен градиент на полето от 79T/m (7 900 G/cm)
- Максимално произведение на силите от 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

При неклинично тестване максималният размер на артефакта, причинен от изделието, се простира приблизително до 4,59 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. 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.



Каталожен номер



Внимание



Код на партидата



Да не се използва повторно



Уникална идентификация на изделието



ЯМР при определени условия



Стерилизирано чрез облъчване



Производител



Да не се стерилизира повторно



Дата на производство



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Срок на годност



Само по предписание (САЩ)

Instrucțiuni de utilizare

Implant pasiv pentru urechea medie Proteză de timpanoplastie

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.

Scopul utilizării

Proteza de timpanoplastie este destinată utilizării în înlocuirea parțială sau totală a osiculelor urechii medii umane. Implantul pasiv restabilește transmisia mecanică a sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală. Proteza parțială este destinată utilizării în înlocuirea lanțului osicular dacă cel puțin scărița și baza acesteia sunt încă prezente și funcționale. 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.

Indicații

Proteza de timpanoplastie este indicată în caz de defecte congenitale sau dobândite ale lanțului osicular, cauzate de ex. de:

- otită medie cronică
- leziuni traumatice
- malformație
- colesteatom

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

Contraindicații

Proteza de timpanoplastie nu trebuie utilizată dacă:

- pacientul este intolerant la materialele implantului
- 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.

Efecte adverse posibile

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

Complicațiile care pot apărea includ: hipoacuzie neurosenzorială din cauza traumatismelor survenite în timpul intervenției chirurgicale; 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

- Dispozitivul este destinat exclusiv pentru unică folosință. Nu reutilizați sau resterilizați.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau termenul de valabilitate (data expirării) a fost depășit.
- Deschideți ambalajul numai într-un mediu steril, pentru a evita contaminarea.
- Nu modificați dispozitivul și utilizați-l numai în scopul prevăzut.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Pentru a elimina efectele electrostatice nedorite, umeziți proteza cu câteva picături de soluție de clorură de sodiu (0,9%) înainte de a scoate proteza din ambalaj.
- Nu efectuați implantarea dacă pacientul este intolerant la materialul implantului (titan). În selectarea instrumentelor chirurgicale, luați în considerare intoleranțele pacientului.
- Nu implantați dispozitivul în contact direct cu alte implanturi pasive pentru urechea medie, care nu provin de la MED-EL.

Intraoperatorii

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

MED-EL oferă o varietate de proteze osiculare. Tipul și lungimea corecte ale protezei care va fi implantată se vor determina intraoperator. Trebuie procedat cu prudență în alegerea tipului și lungimii corecte ale protezei care va fi implantată, pentru a evita complicațiile postoperatorii (de ex. vătămarea urechii interne dacă proteza selectată este 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).

Pentru protezele cu ax, este posibil să se îndoiească cu grijă axul, de maximum trei ori, cu maximum 45° în orice direcție. Pentru protezele cu conexiune de tip articulație sferică între placa pentru cap și structura de cuplare, este posibil să se încline cu grijă capul plăcii, cu aproximativ 12° din poziția inițială în orice direcție.

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.

Postoperatorii

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

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

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

Cardul implantului trebuie completat și înmănat pacientului.

Informații privind siguranța IRM

Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul este compatibil cu IRM, în anumite condiții.



Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

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

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv în cel mai rău caz se extinde la aproximativ 4,59 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. 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



Numărul de catalog



Atenție



Codul de lot



A nu se reutiliza



Identificatorul unic al dispozitivului



Compatibil cu IRM, în anumite condiții



Sterilizat prin iradiere



Producător



Nu resterilizați



Data fabricației



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Termenul de valabilitate



Numai pe bază de prescripție medicală (SUA)

Инструкция по применению

Пассивный имплант среднего уха Протез для тимпаноластики

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.

Назначение

Протез для тимпаноластики предназначен для использования в качестве частичной или полной замены слуховых косточек среднего уха человека. Пассивный имплант восстанавливает механическую передачу звука с барабанной перепонки на овальное окно.

Частичный протез предназначен для замены цепи слуховых косточек, если у пациента имеются и функционируют как минимум стремя и его основание. Полный протез предназначен для замены цепи слуховых косточек, если функционирует как минимум основание стремени. Протез для тимпаноластики предназначен для лечения пациентов всех возрастов.

Показания

Применение протеза для тимпаноластики показано в случаях врожденных или приобретенных дефектов цепи слуховых косточек, например, по следующим причинам:

- хронический средний отит
- травматические повреждения
- порок развития
- холестеатома

Применение протеза для тимпаноластики показано для лечения пациентов с недостаточным звукопроводением после предшествующей хирургической операции на среднем ухе.

Противопоказания

Протез для тимпаноластики не следует использовать в следующих случаях:

- известная непереносимость материалов импланта 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.

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 развитию онемения, отека или ощущению дискомфорта вокруг уха, возможности пареза лицевого нерва, нарушению равновесия или вкусовых ощущений либо к болям в шее. В случае возникновения эти ощущения являются кратковременными и исчезают через несколько недель после операции.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед операцией

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

Во время операции

Оссикулопластика представляет собой сложное хирургическое вмешательство, которое должно выполняться специально обученным хирургом. Недостаточно искусная хирургическая техника может привести к непоправимым повреждениям.

Компания MED-EL предлагает протезы слуховых косточек в ассортименте. Выбор правильного типа и длины имплантируемого протеза осуществляется во время операции. 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).

В случае протезов со стержнем можно осторожно изогнуть стержень не более трех раз под углом не более 45° в любом направлении. В случае протезов с шарниром между головной пластиной и соединительной конструкцией пластину можно осторожно наклонить под углом приблизительно 12° от начального положения в любом направлении. 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.

После операции

Пациента следует проинструктировать относительно тщательной гигиены прооперированного уха.

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

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

Информация по безопасности для проведения МРТ

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



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

- Статическое магнитное поле напряженностью не более 7 Тл
- Пространственный градиент магнитной индукции не более 79 Тл/м (7 900 Гс/см)
- Произведение пространственного градиента и 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 7 Тл.

Хранение и утилизация

Изделие следует хранить в заводской стерильной упаковке. Запрещается использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке. Упаковку следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Гарантийные обязательства

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

Маркировка



Знак CE впервые получен в 2020 г.



Внимание



Не использовать повторно



Условно безопасно для проведения МРТ



Производитель



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Код партии



Уникальный идентификационный номер изделия



Стерилизовано путем облучения



Не стерилизовать повторно



Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки



Только по предписанию врача (США)

Οδηγίες χρήσης

Παθητικά εμφυτεύματα μέσου ωτός

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής

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.

Προβλεπόμενη χρήση

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής προορίζεται για χρήση ως μερικό ή 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 μερική πρόθεση προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο της αλυσίδας οσταρίων, εάν τουλάχιστον ο αναβολέας και η βάση του υπάρχουν ακόμα και λειτουργούν. 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.

Ενδείξεις

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής ενδείκνυται σε περίπτωση συγγενών ή επίκτητων βλαβών της αλυσίδας οσταρίων εξαιτίας π.χ.

- χρόνια ωτίτιδα
- τραυματισμός
- δυσπλασία
- χολοστεατωματώδης ωτίτιδα

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με ανεπαρκή επαγωγική ακοή από προηγηθείσα χειρουργική επέμβαση ωτός.

Αντενδείξεις

Η πρόθεση τυμπανοπλαστικής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον:

- είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στα υλικά του εμφυτεύματος
- 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.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

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

Ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν είναι: νευροαισθητηριακή κώφωση λόγω τραυματισμού κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, 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

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

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Η ουσυκκοπλαστική 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 οσταιών. 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).

Για προθέσεις με λαβή είναι δυνατόν να στρίψτε προσεκτικά τη λαβή το πολύ τρεις φορές, το πολύ 45° σε κάθε κατεύθυνση. Για προθέσεις με σύνδεση σφαιρικής άρθρωσης μεταξύ βασικής επιφάνειας και δομής σύζευξης είναι δυνατόν να μετακινήσετε τη βασική επιφάνεια, περίπου κατά 12° από την αρχική θέση προς κάθε κατεύθυνση.

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.

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 συσκευή είναι συμβατή με μαγνητική ανάλυση.



Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να κάνει με ασφάλεια μαγνητική τομογραφία, εφόσον πληρούνται οι εξής όροι:

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

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

Αποθήκευση και απόρριψη

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

Δήλωση εγγύησης

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

Σύμβολα



Σήμανση CE, χορηγήθηκε για πρώτη φορά το 2020



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Κωδικός παρτίδας



Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου



Μοναδική αναγνώριση συσκευής



Υπό συγκεκριμένες συνθήκες συμβατό με μαγνητική ακτινοβολία



Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας



Κατασκευαστής



Μην επαναποστειώνετε



Ημερομηνία κατασκευής



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ημερομηνία λήξης



Μόνο με συνταγή (ΗΠΑ)

Naudojimo instrukcija

Pasyvusis vidurinės ausies implantas Timpanoplastikos protezas

Prietaiso aprašas

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

Paskirtis

Timpanoplastikos protezas yra skirtas iš dalies arba visiškai pakeisti klausomuosius kaulelius žmogaus viduriniojoje ausyje. Šis pasyvusis implantas atkuria mechaninį garso perdavimą iš būgnelio membranos į apvalųjį langelį. Dalinis protezas yra skirtas pakeisti klausomųjų kaulelių grandinę, jeigu tebėra išlikę ir funkcionuoja bent kilpa ir jos pamatas.

Visos apimties protezas skirtas pakeisti klausomųjų kaulelių grandinę, jeigu funkcionuoja bent kilpos pamatas. Timpanoplastikos protezas skirtas bet kokio amžiaus pacientams gydyti.

Indikacijos

Timpanoplastikos protezas yra skirtas naudoti esant įgimtiems arba įgytiems klausomųjų kaulelių grandinės defektams, kuriuos sukėlė, pavyzdžiui:

- lėtinis vidurinės ausies uždegimas
- trauminis sužalojimas
- netaisyklingas išsivystymas
- cholesteatoma

Timpanoplastikos protezas yra skirtas gydyti pacientus, kurių kondukcinė klausos nepakankama dėl anksčiau darytos vidurinės ausies operacijos.

Kontraindikacijos

Timpanoplastikos protezo naudoti negalima, jeigu:

- žinoma, kad pacientas netoleruoja implanto medžiagų
- yra ūmi vidurinės ausies infekcija

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

Galimos neigiamos pasekmės

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

Komplikacijos gali būti šios: operacinės traumos 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 vidurinės ausies uždegimą. Be to, protezas gali sukelti ir reikšmingą iki tol buvusios klausos pablogėjimą. Už procedūrą atsakingas gydytojas turi įsitikinti, jog pacientas yra gerai informuotas apie galimas neigiamas implantacijos pasekmes.

Be to, pacientams kyla ta pati rizika, kaip ir kitų operacijų ir nejaunos metu.

Galima operacijos rizika yra, pvz., 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.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš operaciją

- Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite jų pakartotinai.
- Nenaudokite, jeigu pažeista sterili pakuotė arba pasibaigusi galiojimo data („tinka naudoti iki“).
- Pakuotę atidarykite tik sterilioje aplinkoje, kad išvengtumėte užkrėtimo.
- Niekaip nekeiskite prietaiso, naudokite jį tik pagal paskirtį.
- Nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Norėdami pašalinti nepageidaujamą elektrostatinį poveikį, sudrėkinkite protezą keliais lašais natrio chlorido tirpalo (0,9%), prieš išimdami protezą iš pakuotės.
- Neimplantuokite, jeigu žinoma, kad pacientas netoleruoja implanto medžiagos (titano). Pasirinkdami chirurginius instrumentus atsižvelkite į tai, ko pacientas gali netoleruoti.
- Neimplantuokite prietaiso, jeigu jis tiesiogiai kontaktuos su pasyviaisiais vidurinėsios 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 ilgą protezas, nepakankamo kontakto tarp protezo ir numatomų vidurinėsios ausies struktūrų, jeigu pasirinktas protezas tiesiogiai nesiliečia su kilpos galvute arba kilpos pamatu).

Jeigu protezas turi stiebelį, stiebelį galima atsargiai palenkti ne daugiau kaip tris kartus, daugiausiai 45° kampu bet kuria kryptimi. Jeigu protezas turi rutulinę jungtį tarp galvutės plokštelės ir sujungimo struktūros, galvutės plokštelę galima atsargiai pakreipti maždaug 12° kampu iš pradinės padėties bet kuria kryptimi.

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

Pernelyg smarkiai nespauskite vidurinėsios ausies klausos struktūrų, ypač kilpos galvutės arba kilpos pamato.

Su vidurinėsios 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.

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).

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

Reikia užpildyti ir pacientui įteikti implanto kortelę.

MRT saugumo informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje.



Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistema, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas iki 7T
- Maksimalus erdvinio lauko gradientas 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksimalus jėgos produktas 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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

Laikymas ir išmetimas

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

Garantijos sąlygos

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

Simboliai



CE ženklas, pirmą kartą pritaikytas 2020 m.



Katalogo numeris



Perspėjimas



Partijos kodas



Pakartotinai nenaudoti



Unikalūs priemonės identifikatoriai



MR sąlyginė



Sterilizuota spinduliute



Gamintojas



Pakartotinai nesterilizuoti



Pagaminimo data



Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista



Tinka naudoti iki



Tik pagal receptą (JAV)

Lietošanas instrukcija

Pasīvais vidusauss implants Timpanoplastikas protēze

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.

Paredzētā lietošana

Timpanoplastikas protēze ir paredzēta cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu pilnai vai daļējai nomainībai. Pasīvais implants atjauno mehānisku skaņas pārvadi no bungādiņas uz ovālo logu.

Daļējā protēze ir paredzēta, lai nomainītu dzirdes kauliņu ķēdi, ja joprojām ir un funkcionē vismaz kāpslītis un pamatne.

Pilnā protēze ir paredzēta, lai nomainītu dzirdes kauliņu ķēdi, ja funkcionē vismaz kāpslīša pamatne. Timpanoplastikas protēze ir paredzēta visu vecumu pacientu ārstēšanai.

Indikācijas

Timpanoplastikas protēze ir indicēta, ja ir iedzimti vai iegūti dzirdes kauliņu ķēdes defekti, kurus izraisījis, piemēram:

- hronisks vidusauss iekaisums
- traumatisks bojājums
- malformācija
- holesteatoma

Timpanoplastikas protēze ir indicēta, lai ārstētu pacientus ar neatbilstošu konduktīvo dzirdi pēc iepriekšējas vidusauss operācijas.

Kontrindikācijas

Timpanoplastikas protēzi nedrīkst lietot:

- ja ir zināms, ka pacients nepanes implanta 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.

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, iespējami 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 pasākumi

Pirms operācijas

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

Operācijas laikā

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

MED-EL piedāvā dažādas dzirdes kauliņa protēzes. Pareizu implantējamās protēzes tipu un garumu nosaka operācijas laikā. Izvēloties pareizu implantējamās protēzes tipu un garumu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no komplikācijām pēc operācijas (piemēram, iekšējās auss bojājuma, ja ir atlasītā protēze ir pārāk gara; nepietiekamas protēzes saskares ar paredzētajām vidusauss struktūrām, ja atlasītā protēze nesaskaras tieši ar kāpslīša galviņu vai kāpslīša pamatni).

Protēzēm ar kājiņu ir iespējams uzmanīgi – ne vairāk kā trīs reizes un ne vairāk kā par 45° jebkurā virzienā – saliekt kājiņu. Protēzēm ar lodšarnīra savienojumu starp galvas plāksni un savienojuma struktūru ir iespējams uzmanīgi – par aptuveni 12° no sākotnējā stāvokļa jebkurā virzienā – sagāzt galvas plāksni.

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.

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

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



- Statiskais magnētiskais lauks ir līdz 7T
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 79T/m (7 900 G/cm)
- Maksimālais izstrādājuma spēks - 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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

Uzglabāšana un utilizācija

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

Paziņojums par garantiju

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

Simboli



CE zīme, pirmoreiz piešķirta 2020. gadā



Kataloga numurs



Uzmanību



Partijas kods



Nelietot atkārtoti



Unikāls ierīces identifikators



Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos



Sterilizēts ar apstarošanu



Ražotājs



Nesterilizēt atkārtoti



Ražošanas datums



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Izlietot līdz



Ierīces iegādei vajadzīga recepte (ASV)

Kasutusjuhised

Passiivne keskkõrvaimplantaat Tümpanoplastika protees

Seadme kirjeldus

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

Kasutusotstarve

Tümpanoplastika protees on mõeldud kasutamiseks inimese keskkõrva kuulmeluukeste osaliseks või täielikuks asendamiseks. See passiivne implantaat taastab mehaanilise heliedastuse trummikilelt ovaalaknasse. Osaline protees on mõeldud kuulmeluukeste ahela taastamiseks, kui vähemalt jalus ja selle alusplaat on olemas ning toimivad.

Täielik protees on mõeldud kuulmeluukeste ahela asendamiseks, kui vähemalt jaluse alusplaat toimib. Tümpanoplastika protees on mõeldud igas vanuses patsientidele.

Näidustused

Tümpanoplastika protees on näidustatud kuulmeluukeste ahela kaasasündinud või omandatud defektide korral, mille põhjused võivad olla nt järgmised.

- krooniline keskkõrvapõletik
- traumaatiline vigastus
- väärareng
- pärilikasvaja (kolesteatoom)

Tümpanoplastika protees on näidustatud patsientidele, kellel on tekkinud konduktiivne kuulmislangus seoses varasema keskkõrvaoperatsiooniga.

Vastunäidustused

Tümpanoplastika proteesi ei tohiks kasutada, kui:

- on teada, et patsient ei talu implantaadi 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.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

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

Tekkida võivad sellised komplikatsioonid: operatsiooniaegsest traumast põhjustatud sensorineuraalne kuulmislangus; 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 maitsemismeelse häired või kaelavalu. Kui need ilmnevad, on need tavaliselt lühiajalised ja lahenevad mõne nädala jooksul pärast operatsiooni.

Hoiatuste ja ettevaatusabinõude

Enne operatsiooni

- Seade on mõeldud ainult üks kord kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud või „Kasutada kuni“ kuupäev (aegumiskuupäev) on möödunud.
- Et vältida saastumist, avage pakend ainult steriilses keskkonnas.
- Ärge muutke seadet ja kasutage seda ainult kasutusotstarbe kohaselt.
- Ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Et vältida soovimatuid elektrostaatilisi mõjusid, tilgutage proteesile enne pakendist eemaldamist mõni tilk naatriumkloriidi lahust (0,9%).
- Ärge implanteerige, kui on teada, et patsient ei talu implantaadi materjali (titaan). Arvestage patsiendi materjalitalumatust ka kirurgiliste instrumentide valikul.
- Ärge implanteerige seadet otsesesse kontakti muude kui MED-EL-i toodetud passiivsete keskkõrvaimplantaatidega.

Operatsiooni käigus

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

MED-EL pakub mitmesuguseid kuulmeluukeste proteese. Implanteerimiseks sobiva proteesi tüüpi 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).

Varrega proteesi vart saab ettevaatlikult painutada (max kolm korda, max 45° suvalises suunas). Tipuplaadi ühendustruktuuri vahelise kuulliigendiga proteesi tipuplaadi saab ettevaatlikult kallutada (umbes 12° algsest asendist suvalises suunas).

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 ovaalakra piirkonna ja jaluse alusplaadiga. Vältige sisekõrva traumeerimist jaluse alusplaadi nihestamisega.

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

Operatsioonijärgselt

Patsiendile tuleb anda juhised opereeritud kõrva õigeks hügieeniks.

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

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

Implantaadi kaart tuleb täita ja anda patsiendile.

MRT uuringute ohutusteave

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

- Staatiline magnetväli kuni 7T
- Magnetvälja max ruumiline gradient 79T/m (7 900 G/cm)
- Max tõmbejõu produkt 356T²/m (356 000 000 G²/cm)

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



Hoiustamine ja kõrvaldamine

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

Garantiideklaratsioon

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

Tingmärgid



CE-märkis, esimest korda kasutatud 2020



Katalooginumber



Ettevaatust



Partii tähis



Ärge kasutage korduvalt



Unikaalne identifitseerimistunnus



Teatud tingimustel MRT-uuringuteks sobiv



Steriliseeritud, kasutades kiiritust



Tootja



Ärge steriliseerige korduvalt



Tootmise kuupäev



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Kasutada kuni



Ainult retsepti alusel (USA)

Інструкції з експлуатації

Пасивний імплантат середнього вуха Протез для тимпаноластики

Опис пристрою

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

Застосування за призначенням

Протез для тимпаноластики призначений для застосування в якості часткової чи повної заміни слухових кісточок середнього вуха людини. Цей пасивний імплантат відновлює механічну передачу звуку з барабанної перетинки на овальне вікно.

Частковий протез передбачений для використання під час заміни ланцюга слухових кісточок за умови, якщо принаймні стремінце або його підніжна пластинка все ще на місці та функціонують.

Повний протез передбачений для застосування під час заміни ланцюга слухових кісточок за умови, якщо принаймні підніжна пластинка стремінця все ще функціонує. Протез для тимпаноластики призначений для лікування пацієнтів будь-якого віку.

Показання

Протез для тимпаноластики показаний у випадку вроджених та набутих дефектів ланцюга слухових кісточок, причиною яких є, наприклад,

- хронічний середній отит
- травматичне пошкодження
- вада розвитку
- холестеатома

Протез для тимпаноластики показаний для лікування пацієнтів з недостатнім звукопроведенням після перенесеної операції на середньому вусі.

Протипоказання

Протез для тимпаноластики заборонено застосовувати, якщо:

- у пацієнта 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.

Можливі небажані явища

Операція на середньому вусі включає процедуру на крихких слухових кісточках і піддає середнє вуха ризику хірургічної травми. Під час операції на середньому вусі або після неї можуть розвинутися 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

- Пристрій призначений тільки для одноразового використання. Не використовувати та не стерилізувати повторно.
- Не використовуйте пристрій, якщо стерильна упаковка пошкоджена або збіг термін придатності (див. дату).
- Для запобігання забрудненню відкривайте упаковку тільки в стерильних умовах.
- Не вносьте змін у пристрій та використовуйте його тільки за призначенням.
- Не використовуйте пошкоджений пристрій.
- Для усунення небажаних електростатичних ефектів нанесіть на протез декілька крапель розчину хлориду натрію (0,9%), перш ніж виняти протез із упаковки.
- Виконувати імплантацію заборонено, якщо у пацієнта є відома непереносимість матеріалу імплантату (титану). Під час вибору хірургічного інструмента враховуйте непереносимість у пацієнта.
- Пристрій, що імплантується, не повинен безпосередньо контактувати з пасивним імплантатом 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 неоправданого 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). У випадку протезів зі стержнем можна обережно зігнути стержень не більше трьох разів під кутом максимум 45° у будь-якому напрямку. У випадку протезів з шарніром між головною пластинкою та з'єднувальною конструкцією пластину можна обережно нахилити під кутом приблизно на 12° у будь-якому напрямку від вихідного положення.

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.

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 пристрій умовно безпечний для проведення МРТ.



Пацієнта з таким пристроєм можна безпечно сканувати в системі МРТ, дотримуючись таких умов:

- Статичне магнітне поле до 7Тл
- Просторовий градієнт магнітної індукції не більше 79Тл/м (7 900 Гс/см)
- Добуток просторового градієнта та напруженості поля не більше 356Тл²/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. Пристрої заборонено використовувати після дати терміну придатності, зазначеної на упаковці. Упаковку необхідно утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

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.



Каталожний номер



Увага



Код партії



Не використовувати повторно



Унікальний ідентифікаційний номер пристрою



Умовно безпечний для проведення МРТ



Стерилізовано опроміненням



Виробник



Повторна стерилізація заборонена



Дата виготовлення



Не використовуйте, якщо пакування пошкоджене



Використати до



Тільки за рецептом (США)

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Пассивті ортаңғы құлақ имплантаты Тимпанопластикалық протез

Құрылғы сипаттамасы

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

Пайдалану мақсаты

Тимпанопластикалық протез адамның ортаңғы құлақ сүйекшелерін ішінара немесе толық ауыстыру үшін пайдаланылуға арналған. Осы пассивті имплантат құлақ жарғағынан сопақша терезеге дейінгі механикалық дыбыс берілуін қалпына келтіреді.

Ішінара протез кемінде үзеңгі сүйегі мен оның негізі әлі де бар болып, жұмыс істеген жағдайда сүйекшелер тізбегін ауыстыру үшін пайдалануға арналған.

Толық протез үзеңгі сүйегінің негізі әлі де бар болып, жұмыс істеген жағдайда ғана сүйекшелер тізбегін ауыстыру үшін пайдаланылуға арналған. Тимпанопластикалық протез барлық жастағы емделушілерді емдеуге арналған.

Көрсетімдер

Тимпанопластикалық протез сүйекшелер тізбегінің тұма немесе келесі себептерден пайда болған кемістігі бар жағдайда қолдануға көрсетіледі:

- ортаңғы құлақ созылмалы отиті
- жарақаттық зақымдану
- даму кемістігі
- холестеатома

Тимпанопластикалық протез ортаңғы құлағына бұрын жасалған хирургиялық операциядан кейін ортаңғы құлағының дыбыс өткізу қабілеті жеткіліксіз болған емделушілерді емдеуге көрсетіледі.

Қарсы көрсетімдер

Тимпанопластикалық протезді келесі жағдайларда қолдануға болмайды:

- емделушінің имплантат 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 сырқатнамасын қарап шығуы тиіс.

Ықтимал жағымсыз әсерлері

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

Пайда болуы мүмкін асқынуларға келесілер жатады: хирургиялық операция кезінде орын алған жарақат себебінен пайда болатын нейросенсорлық кереңдік; бас айлану; құлақтың шулауы; гранулема; 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

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

Операция кезінде

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

MED-EL компаниясы әртүрлі протездерді ұсынады. Имплантацияланатын протездің дұрыс түрі мен ұзындығы хирургиялық операция кезінде анықталады. Хирургиялық операциядан кейінгі асқынуларды болдырмау үшін, имплантацияланатын протездің қажетті түрі мен ұзындығын мұқият таңдау қажет (мысалы, таңдалған протез аса ұзын болса, бұл ішкі құлақты зақымдайды; егер таңдалған протез үзеңгі сүйегінің бастиегімен немесе үзеңгі сүйегінің негізімен жеткілікті жанаспаса, протез болжамды ортаңғы құлақ құрылымдарымен жеткілікті жанаспайды).

Өзегі бар протездерді абайлап ең көбі үш рет, кез келген бағытта ең көбі 45° градусқа бүгуге болады. Егер бастиек тілімі мен буындасу құрылымы арасында топсалы қосылысы бар протездер қолданылса, бастиек тілімін абайлап бастапқы орнынан кез келген бағытта шамамен 12° градусқа еңкейтуге болады.

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.

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

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.

Имплатат карточкасын толтырып, емделушіге табыстау қажет.

Магнитті-резонансты томографияға қатысты қауіпсіздік техникасы туралы ақпарат

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



Осы протезі бар емделушіні келесі шарттар қанағаттандырылған жағдайларда қауіпсіз түрде MPT жүйесінде зерттеуге болады:

- Тұрақты магниттік өріс - 7Тл-ға дейін
- Магниттік өрістің максималды кеңістік градиенті - 79Тл/м (7 900 Гс/см)
- Максималды күш көбейтіндісі - 356Тл²/м (356 000 000 Гс²/см)

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

Сақтау және кәдеге жарату

Өнімді міндетті түрде стерильді орамасында сақтау қажет. Құрылғыларды орамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өтіп кеткеннен соң пайдалануға болмайды. 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, алғаш рет 2020 жылы қолданылған



Назар аударыңыз



Қайта пайдаланбаңыз



Магниттік резонанспен үйлесімді



Өндіруші



Өндірілген күні



Жарамдылық мерзімі



Каталог бойынша нөмірі



Топтама нөмірі



Бірегей сәйкестендіру нөмірі



Радикациямен стерильденген



Қайта стерильдемеңіз



Қорабы зақымдалған жағдайда пайдаланбаңыз



Тек дәрігердің рецепті бойынша (АҚШ)

사용 지침

패시브 종이 임플란트 고실성형 인공기관

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.

사용 용도

고실성형 인공기관은 종이 소골을 부분적으로 또는 전체적으로 교체하는 데 사용됩니다. 이 패시브 임플란트는 고막에서 난원창으로의 기계적인 소리 전달을 복원합니다.

부분적인 인공기관은 적어도 스테이프와 등골저가 여전히 존재하고 제기능을 할 경우 소골 연쇄를 교체하는 데 사용됩니다.

전체적인 인공기관은 적어도 스테이프 등골저가 제기능을 할 경우 소골 연쇄를 교체하는 데 사용됩니다. 고실성형 인공기관은 전연령대의 환자를 치료하도록 제조된 제품입니다.

지시 사항

고실성형 인공기관은 다음과 같은 이유로 소골 연쇄에 선천적 또는 후천적 장애가 있는 경우에 사용됩니다.

- 만성 중이염
- 외상성 손상
- 기형
- 진주종

고실성형 인공기관은 이전 종이 수술에서 전도성 청각에 문제가 있는 환자를 치료하는 데 사용됩니다.

금지 사항

다음과 같은 경우에는 고실성형 인공기관을 사용하지 않아야 합니다:

- 임플란트 소재에 과민증이 있는 환자
- 급성 중이 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.

가능한 부작용

종이 수술에서는 부서지기 쉬운 이소골을 조작해야 하며 내이에 수술 트라우마 위험이 있습니다. 종이 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, 육아종, 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

- 본 장치는 일회용입니다. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 멸균 포장에 손상되었거나 사용 기한(만료일)이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 오염되지 않도록 반드시 멸균된 환경에서만 포장을 푸십시오.
- 장치를 개조하지 말고 본래 용도대로만 사용하십시오.
- 손상된 장치는 사용하지 마십시오.
- 원치 않는 정전기 반응을 없애려면, 포장에서 인공기관을 꺼내기 전에 염화나트륨 용액 (0.9%) 몇 방울로 인공기관을 적셔주십시오.
- 임플란트 소재(티타늄)에 과민증이 있는 환자에게는 이식하지 마십시오. 수술 도구 선택 시 환자의 불내성을 고려하십시오.
- MED-EL 제품이 아닌 패시브 종이 임플란트와 직접 접촉해서 장치를 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 종이 구조 사이의 불충분한 접촉)을 피하기 위해, 이식할 인공기관은 주의해서 올바른 유형과 길이를 선택해야 합니다.

골간이 있는 인공기관은 골간을 최대 3회, 아무 방향으로나 최대 45°까지 조심스럽게 구부릴 수 있습니다. 헤드 플레이트와 커플링 구조 사이에 조인트 볼 연결부가 있는 인공기관의 경우, 아무 방향으로나 초기 위치에서 약 12° 정도 헤드 플레이트를 조심스럽게 기울일 수 있습니다.

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

종이의 청각 구조, 특히 스테이프 헤드 또는 스테이프 등골저에 과도한 힘을 가하지 마십시오.

종이 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.

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 장치는 MR 조건부인 것으로 확인되었습니다.

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

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

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



보관 및 폐기

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

보증서

보증 조건에 대한 정보는 현지 MED-EL 담당자에게 문의하십시오.

기호



CE 마크, 2020년에 최초 적용



카탈로그 번호



주의



배치 코드



재사용하지 마십시오



고유한 장치 ID



MR 조건부



방사선을 사용하여 멸균 처리됨



제조 회사



재멸균하지 마십시오



제조 일자



포장 손상 시 사용하지 마십시오



사용 기한



처방약만 해당(미국)

Hướng dẫn sử dụng

Thiết bị cấy ghép tai giữa thụ động

Bộ phận thay thế trong phẫu thuật tạo hình tai giữa

Mô tả thiết bị

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

Mục đích sử dụng

Bộ phận thay thế trong phẫu thuật tạo hình màng nhĩ được chỉ định sử dụng để thay thế một phần hoặc 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 một phần được chỉ định sử dụng để thay thế chuỗi xương con nếu ít nhất xương bàn đạp và đế của nó vẫn tồn tại và còn hoạt động.

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

Chỉ định

Bộ phận thay thế trong 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 trong 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.

Chống chỉ định

Không nên sử dụng bộ phận thay thế trong phẫu thuật tạo hình màng nhĩ nếu:

- bệnh nhân được xác định là không dung nạp vật liệu cấy ghép
- 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 bệnh nhân với thiết bị trước khi quyết định cấy ghép. Bác sĩ phải đưa ra phán đoán y khoa và xem xét tiền sử y tế đầy đủ của bệnh nhân.

Tác dụng phụ có thể 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 phẫu 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

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

Đối với các bộ phận thay thế có trục, có thể cần thận uốn cong trục tối đa ba lần, tối đa 45° theo hướng bất kỳ. Đối với các bộ phận thay thế có khớp nối cầu giữa tấm đầu và cấu trúc khớp nối, có thể cần thận nghiêng tấm đầu, cách vị trí ban đầu khoảng 12° theo hướng bất kỳ.

Tránh 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 của cửa 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.

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 điện thông tin và bàn giao cho bệnh nhân.

Thông tin về an toàn với MRI

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh thiết bị này an toàn với MR trong một số điều kiện (MR Conditional).

Bệnh nhân mang thiết bị này có thể được chụp an toàn với một hệ thống MR khi nó đáp ứng được các điều kiện sau:

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

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



Bảo quản và tiêu hủy

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

Chế độ bảo hành

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

Ký hiệu

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

使用说明书

无源中耳植入系统

鼓室成形术假体

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。

预期用途

鼓室成形术假体旨在部分或完全替代人自身的听小骨。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。

如果至少镫骨及其底板仍然存在并功能正常，则可使用部分假体来替代听小骨链。

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。

适应症

如果由于以下原因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：

- 慢性中耳炎
- 外伤
- 畸形
- 胆脂瘤

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。

禁忌症

在以下情况中，不应植入鼓室成形术假体：

- 已知患者不耐受植入材料时
- 存在急性中耳感染

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

潜在副作用

对中耳的手术包括接触脆弱的听骨以及暴露内耳的操作，因而有一定的手术创伤风险。在中耳手术期间或之后可能会出现严重的并发症，也许会导致对耳生理结构不可修复的损害，从而导致部分或全部听力不可逆的丧失。如有必要，可能需要后续手术程序来改善这些状况。

可能发生的并发症包括：手术期间因外伤引起的感音神经性听力损失；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

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

术中

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

MED-EL 提供各种听骨链假体。在术中应确定正确的假体型号和长度。谨慎选择植入假体的型号和长度，以避免术后并发症（例如所选假体过长，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）。

如假体带有轴，可以小心弯曲轴最多 3 次，最大弯曲角度在任何方向上均为 45° 。对于在头板和耦合结构之间具有球形接头的假体，可以小心地倾斜头板，使其朝任何方向离初始位置约 12° 。

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）。

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況，并且患者应向医生咨询有关术后活动的问题。

植入识别卡应完整填写并交给患者。

MRI 安全信息

非临床测试表明该设备是核磁共振相容的。

可以使用符合以下条件的核磁共振系统对植有此设备的患者进行安全扫描：

- 不超过 7 T 的静态磁场
- 最大空间场梯度 79 T/m (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

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

保修声明

请联系您当地的 MED-EL 代表，以了解我们的保修规定。

符号



CE 标志，首次于 2020 年申请使用



小心



切勿重复使用



条件性磁共振兼容



制造商



制造日期



到期日期



货号



批号



唯一设备标识



已放射消毒



切勿重新消毒



如果包装损坏，请勿使用



限处方（美国）

使用說明

無源中耳植入體 鼓室成形術假體

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。

預期用途

鼓室成形術假體旨在部分或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。

如果至少鐮骨及其足板仍然存在並功能正常，則可使用部分假體來替代聽小骨鏈。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。

適應症

如果由於以下原因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：

- 慢性中耳炎
- 外傷
- 畸形
- 膽脂瘤

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。

禁忌症

在以下情況中，不應植入鼓室成形術假體：

- 已知患者對植入材料不耐受時
- 存在急性中耳感染

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

可能的不良事件

對中耳的手術包括接觸脆弱的聽骨以及暴露內耳的操作，因而有一定的手術創傷風險。在中耳手術期間或之後可能會出現嚴重的併發症，也許會導致對耳生理結構不可修復的損害，從而導致部分或全部聽力不可逆的喪失。如有必要，可能需要後續手術程序來改善這些狀況。

可能發生的併發症包括：手術期間因外傷引起的感音神經性聽力損失；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

- 設備僅供一次使用。請勿重複使用或重複消毒。
- 如果無菌包裝受損，或者產品已超過保存期（有效期限），則切勿使用。
- 僅可在無菌環境中打開包裝，以避免污染。
- 請勿改裝設備，並僅按預期用途使用。
- 請勿使用損壞的設備。
- 為消除有害的靜電影響，將假體從包裝中取出之前，先用幾滴氯化鈉溶液（0.9%）滴在假體上。
- 如果已知患者對植入材料（鈦）不耐受，則不可施行植入術。考慮到患者是否對手術工具的材料不耐受。
- 請勿將設備植入到不同於 MED-EL 的其他無源中耳植入體直接接觸的位置。

術中

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

MED-EL 提供各種聽骨鏈假體。在術中應確定正確的假體型號和長度。謹慎選擇植入假體的型號和長度，以避免術後併發症（例如所選假體過長，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）。

如假體有軸，可以小心彎曲軸（最多 3 次，最大彎曲角度在任何方向上均為 45°）。對於在頭板和耦合結構之間具有球形接頭的假體，可以小心地傾斜頭板，使其朝任何方向離初始位置約 12°。

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）。

術後

應告知患者術側耳的適當衛生。

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

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

植入識別卡應完整填寫並交給患者。

MRI 安全資訊

非臨床測試表明該設備是磁力共振相容的。

可以使用符合以下條件的磁力共振系統對植有此設備的患者執行全掃描：



- 不超過 7 T 的靜磁場
- 最大空間場梯度 79 T/m (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，則設備可引起的最壞情況下的圖像偽影會延伸約 4.59 毫米。

儲存和廢棄處置

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

保固聲明

請聯繫當地 MED-EL 代表，以瞭解我們的保固規定。

符號



CE 標誌，首次申請於 2020 年



貨號



小心



批號



不要重複使用



唯一設備標識



條件性磁力共振相容



已放射消毒



製造商



請勿重複消毒



製造日期



如果包裝損壞，請勿使用



有效期



限處方（美國）

بيان الضمان

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

الرموز

رقم الكتالوج	REF	تم تطبيق علامة CE لأول مرة في 2020	
رقم التشغيل	LOT	تنبيه	
المعرف الفريد للجهاز	UDI	لا تقم بإعادة استخدامه	
معقم بالأشعة	STERILE R	متوافق فقط مع درجات معينة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MR Conditional)	
لا تقم بإعادة تعقيمه		الجهة المُصنَّعة	
لا تستخدم الجهاز إذا كانت عبوة التغليف تالفة		تاريخ التصنيع	
لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية (الولايات المتحدة الأمريكية)	Rx ONLY	تاريخ انتهاء الصلاحية	

تحذيرات واحتياطات

ما قبل الجراحة

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

تعليمات أثناء العملية

- 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).
- بالنسبة للجهاز التعويضي ذي الدعامة، يمكن ثني الدعامة بحذر ثلاث مرات بحد أقصى ودرجة 45 درجة بأقصى حد في أي اتجاه. بالنسبة للجهاز التعويضي الذي يحتوي على وصلة مفصليّة كروية بين صفيحة الرأس والبنية المقترنة، من الممكن إمالة صفيحة الرأس بحذر، بمقدار 12 درجة تقريبًا عن الوضع الأصلي في أي اتجاه.
- تجنب الثني 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 للرضح نتيجة لخلع الصفيحة القديمة للركاب.

يجب وضع شريحة غضروفية (يوصى بـ 0.5 ملم) فوق الزرعة، فقط بين رأس الزرعة وغشاء طبلة الأذن.

تعليمات ما بعد العملية

- يجب توجيه المريض بشأن العناية الصحية السليمة بالأذن الخاضعة للجراحة.
- بعد الجراحة، يجب أن يكون كل من الجراح والمريض متبهرين لأي علامات على حدوث مضاعفات (مثل تكون الورم الحبيبي أو فقدان الفوائد المكتسبة بمرور الوقت).
- يجب على الطبيب المعالج إخبار المريض بضرورة تجنب المواقف مثل الضوضاء الصاخبة المفاجئة أو التغيرات الشديدة في الضغط المحيط وأنه يجب على المريض أيضًا استشارة طبيبه بشأن الأنشطة التي يمارسها بعد إجراء العملية.
- سيتم ملء البطاقة الخاصة بالغرسة ثم إعطاؤها للمريض.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي



أظهرت الاختبارات غير السريرية أن الجهاز يتوافق مع شروط الأمان للاستخدام مع الرنين المغناطيسي.

يمكن للمريض المستخدم لهذا الجهاز الخضوع للمسح باستخدام نظام الرنين المغناطيسي بأمان في حالة تلبية الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يصل إلى 7 تسلا
 - الحد الأقصى للتدرج المكاني في الحقل المغناطيسي 79 تسلا/متر (7900 غاوس/سم)
 - الحد الأقصى لنتاج القوة هو 356 تسلا/متر (356000000 غاوس/م²/سم)
- في الاختبارات غير السريرية، يمتد أسوأ خداع للصور الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 4.59 ملم، إذا تم تصويره باستخدام تسلسل نبض صدى متدرج في نظام الرنين المغناطيسي بقوة 7 تسلا.

تخزين الجهاز والتخلص منه

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

تعليمات الاستخدام

غرسة الأذن الوسطى غير النشطة
جهاز تعويضي لرأب الطبلية

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.

الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الطبلية هو أن يحل - جزئياً أو كلياً - محل العظيماات السمعية للأذن الوسطى البشرية. تستعيد هذه الغرسة غير النشطة القدرة على نقل الصوت ميكانيكياً من الغشاء الطبلي إلى النافذة البيضوية. يستخدم الجهاز التعويضي الجزئي ليحل محل السلسلة العظيمة إذا كان الركاب وصفيحته القديمة على الأقل لا يزالا موجودين ويؤديان وظيفتهما. يستخدم الجهاز التعويضي الكلي لينوب عن السلسلة العظيمة إذا كانت الصفيحة القديمة للركاب على الأقل تؤدي وظيفتها. الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الطبلية هو علاج المرضى من جميع الأعمار.

دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام الجهاز التعويضي لرأب الطبلية في حالة وجود عيوب خلقية أو مكتسبة بالسلسلة العظيمة والتي قد تكون ناتجة على سبيل المثال عن

- التهاب الأذن الوسطى المزمن
- الإصابة الرضحية
- التشوه
- الورم الكوليسترولي

الاستخدام المقصود للجهاز التعويضي لرأب الطبلية هو علاج المرضى المصابين بقصور في السمع التوصيلي نتيجة لجراحة سابقة في الأذن الوسطى.

موانع الاستعمال

- ينبغي عدم استخدام الجهاز التعويضي لرأب الطبلية في حالة:
- أن المريض معروف عنه عدم تحمل الخامات المصنوعة منها الغرسة
- 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.

الآثار الجانبية المحتملة

تتضمن جراحة الأذن الوسطى التعامل مع العظيماات 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 فقداً جزئياً أو كلياً للسمع لا يمكن استرجاعه. قد يتطلب الأمر تنفيذ إجراءات جراحية لاحقة لتصحيح هذه الحالات، إن أمكن.

وتشمل المضاعفات التي قد تحدث ما يلي: الصمم الحسي بسبب الصدمة الجراحية؛ والدوار، وطنين الأذن، والورم الخبيث، وثقب غشاء طبلية 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 أيضاً أن يتسبب الجهاز في خسارة كبيرة في السمع المتبقي. يجب على الطبيب المسؤول التأكد من أن المريض على علم تام بالآثار الجانبية المحتملة لعملية الغرس.

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



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

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

