

Instrukcja używania

Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów

Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed.pl; www.demed.pl

Proteżki do wszczepów wewnątrzusznych

Proteżka do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego, typ V



CE 1434



STERILE EO

UWAGA!

Należy przeczytać uważnie ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Wyrób jałowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania ani po terminie ważności podanym na opakowaniu. Nie resterylizować!

Przeznaczenie

Proteżki są przeznaczone do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego, zniszczonego w następstwie przewlekłego, perłakowego procesu zapalnego, zmian zrostowych lub doznanych urazów głowy i ucha.

Charakterystyka wyrobu

Proteżki typu V są wytwarzane w kilku odmianach. Kształt i wymiary poszczególnych odmian przedstawiono na rysunku.

Odmiana A i B (z otworem przelotowym w tłoczku) oraz odmiana **C** (z otworem ślepy) mogą być wykorzystane przy zachowanym strzemiączku jako PORP (Partial Ossicular Replacement Prosthesis), w przypadku gdy podstawa proteżki ma być połączona z błoną bębenkową, w tym także z tzw. "nową" błoną bębenkową odtworzoną z powięzi. Otwór w tłoczku umożliwia połączenie z główką strzemiączka. Chropowatość powierzchni podstawy proteżki sprzyja łatwiejszemu powstawaniu zrostu z przylegającą do niej błoną bębenkową. Długość standardowa (L) odmian wynosi 4,5 mm. Długość proteżek można zmieniać od 3,0 mm do 6,0 mm, w przedziale co 0,5 mm.

Odmiana D, E i G mogą być wykorzystane do rekonstrukcji aparatu przewodzącego ucha środkowego zniszczonego w następstwie przewlekłego zapalenia oraz dużych zmian pourazowych. W chirurgii otiatrycznej proteżki te służą do połączenia błony bębenkowej, w tym również tzw. "nowej" błony bębenkowej, z ruchomą płytką strzemiączka. Odmiana **G** ma podstawę nachyloną w stosunku do tłoczka pod kątem 25°, co ułatwia odtworzenie "naturalnych" stosunków anatomicznych między błoną bębenkową a niszą okienka owalnego, do której powinien być wprowadzony tłoczek, aby uzyskać zamierzony efekt przenoszenia drgań do struktur ucha wewnętrznego.

Odmiana K1, K2 i K3 służą do łączenia główki strzemiączka z wyrostkiem długim kowadełka. Odmiana **K1 i K2** przed użyciem wymagają wstępnej obróbki celem dostosowania do naturalnych stosunków anatomicznych. **K3** jest gotowa do użycia po dopasowaniu długości.

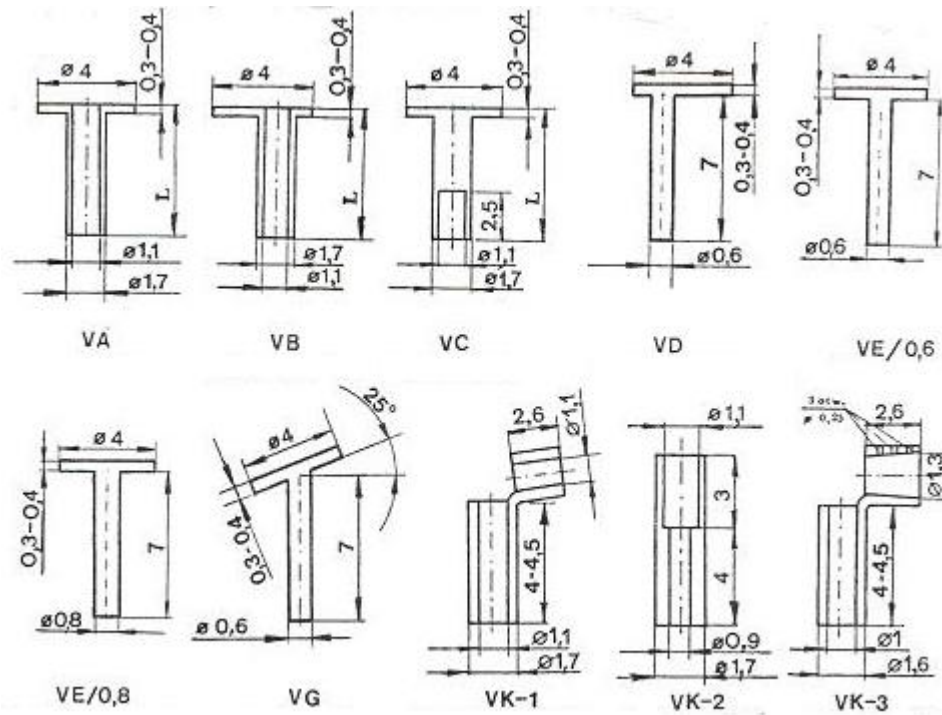
W tłoczku proteżek znajduje się otwór służący do wprowadzenia kleju fibrynowego mającego za zadanie zapewnienie trwałego połączenia w miejscu styku.

Wymiary

Kształt i stałe wymiary proteżek przedstawiono na rysunku, wymiary w milimetrach.

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jest jednorazowego użytku. Po usunięciu go z miejsca stosowania lub po samoistnym wypadnięciu wyrób nie nadaje się do dalszego użytkowania.



Informacje handlowe

Odmiana protezek typu V	Długość protezki, mm	Nr katalogowy
VA	3,0-3,5	105-01-01
	3,5-4,0	105-01-02
	4,0-4,5	105-01-03
	4,5-5,0	105-01-04
	5,0-5,5	105-01-05
	5,5-6,0	105-01-06
VB	3,0-3,5	105-02-01
	3,5-4,0	105-02-02
	4,0-4,5	105-02-03
	4,5-5,0	105-02-04
	5,0-5,5	105-02-05
	5,5-6,0	105-02-06
VC	3,0-3,5	105-03-01
	3,5-4,0	105-03-02
	4,0-4,5	105-03-03
	4,5-5,0	105-03-04
	5,0-5,5	105-03-05
	5,5-6,0	105-03-06
VD	7	105-04-00
VE/0,6	7	105-05-01
VE/0,8	7	105-05-02
VG	7	105-06-00
VK-1	4,0-4,5	105-07-01
VK-2	7	105-07-02
VK-3	4,0-4,5	105-07-03