

Postępowanie przetargowe DZP/24/2024

Przedmiotowe środki dowodowe, część 20

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

Folia z kauczuku silikonowego dla otolaryngologii



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

Folia z kauczuku silikonowego stosowana jest w operacjach przegrody nosa i rekonstrukcji struktur chrzęstno-kościowych. Przyszyta do śluzówki przegrody nosa stanowi podtrzymanie dla elementów chrzęstnych przegrody, zabezpiecza też przed zrostami między przegrodą nosa a ścianą boczną nosa. W otologii folia stosowana jest w przypadku ubytku błony śluzowej na promontorium, na większych powierzchniach struktur ucha środkowego lub w przypadku całkowitego braku wysiędki ucha. Folia założona w miejscu uszkodzenia nabłonka zapobiega powstawaniu zrostów unieruchamiających układ transmisyjny błony bębenkowej, poprawia pasaż powietrza i wydzieliny w uchu środkowym oraz funkcję trąbki Eustachiusza. Może być używana jako separator w jamie bębenkowej po tympanoplastyce w uszach z czynnym stanem zapalnym oraz jako materiał podporowy dla przeszczepu błony bębenkowej. Stosuje się ją także jako opatrunek pooperacyjny, tzw. hermetyczny, po operacjach ucha.

Charakterystyka wyrobu

Folia wykonana jest z kauczuku silikonowego. Materiał jest elastyczny, dobrze tolerowany, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych, zachowuje swoje właściwości podczas długotrwałego stosowania, nie powoduje wzrostu filmu bakteryjnego.

Wymiary

Oferowane są folie w arkuszach o wymiarach (40x40) mm, (40x60) mm, (40x80) mm i grubości w zakresie od 0,1 do 1,0 mm wzrastającej co 0,1 mm oraz wymiarach 60x80x 1,0 mm.

Folię można łatwo przyciąć w trakcie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem. Każdy arkusz folii jest umieszczany w okładkach z folii moletowanej, zabezpieczającej przed uszkodzeniem a następnie pakowany do torebki foliowo-papierowej.

Sposób stosowania

1. W uchu środkowym kawałki odpowiednio przyciętej folii umieszcza się na promontorium, aż w okolice ujścia trąbki Eustachiusza, między strzemiączkiem a kanałem nerwu twarzowego, w epitympanum i w zachyłku nerwu twarzowego.
2. Folia o grubości powyżej 0,5 mm stosuje się w operacjach na przegrodzie nosa.
3. Z arkusza wycina się fragmenty o kształcie geometrycznym, wynikającym z charakteru i zakresu operacji rekonstrukcyjnych.
4. Folię można przyszyć szwem materacowym po obu stronach przegrody nosa lub tylko po jednej stronie.
5. Przy stosowaniu w nosie istotne jest dbanie o higienę nosa, można stosować preparaty nawilżające śluzówkę - żele, maści czy aerozole.
6. Nie należy nosa mocno wydmuchiwać, czy mocno czyścić mechanicznie, gdyż folia może przemieścić się lub wypaść.
7. Przy zastosowaniu w operacjach usznych ważne jest utrzymanie drenażu wydzieliny i powietrza przez trąbkę Eustachiusza. Można stosować leki obkurczające błonę śluzową nosa oraz leki mukolityczne.

Czyszczenie i dezynfekcja

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

Środki ostrożności i działania niepożądane

Pacjent, u którego zastosowano folię powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską, aż do zakończenia procesu leczenia.

W wyniku użytkowania folii mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- krwawienia z nosa, jeśli błona śluzowa jest wyschnięta lub drażniona przez folię
- zaburzenia oddychania przez nos, jeśli folia przemieści się w jamie nosa
- uczucie ciała obcego w nosie
- wysychanie śluzówki nosa
- wypadnięcie lub przemieszczenie się folii w nosie
- wzrost produkcji wydzieliny w nosie i podrażnienie śluzówki
- odleżyny w uchu środkowym szczególnie przy zaostrzonym procesie zapalnym
- odrzucenie przeszczepu błony bębenkowej
- przemieszczenie się folii i unieruchomienie kosteczek słuchowych

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezzwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia folii, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Numery katalogowe arkuszy folii z kauczuku silikonowego dla otolaryngologii:

Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy
40x40x0,1	800-02-01	40x60x0,1	800-03-01	40x80x0,1	800-04-01	60x80x0,1	800-05-01
40x40x0,2	800-02-02	40x60x0,2	800-03-02	40x80x0,2	800-04-02	60x80x0,2	800-05-02
40x40x0,3	800-02-03	40x60x0,3	800-03-03	40x80x0,3	800-04-03	60x80x0,3	800-05-03
40x40x0,4	800-02-04	40x60x0,4	800-03-04	40x80x0,4	800-04-04	60x80x0,4	800-05-04
40x40x0,5	800-02-05	40x60x0,5	800-03-05	40x80x0,5	800-04-05	60x80x0,5	800-05-05
40x40x0,6	800-02-06	40x60x0,6	800-03-06	40x80x0,6	800-04-06	60x80x0,6	800-05-06
40x40x0,7	800-02-07	40x60x0,7	800-03-07	40x80x0,7	800-04-07	60x80x0,7	800-05-07
40x40x0,8	800-02-08	40x60x0,8	800-03-08	40x80x0,8	800-04-08	60x80x0,8	800-05-08
40x40x0,9	800-02-09	40x60x0,9	800-03-09	40x80x0,9	800-04-09	60x80x0,9	800-05-09
40x40x1,0	800-02-10	40x60x1,0	800-03-10	40x80x1,0	800-04-10	60x80x1,0	800-05-10

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

Folia z politetrafluoroetyleny (PTFE) dla otolaryngologii



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

Folia z politetrafluoroetyleny (PTFE) stosowana jest w otolaryngologii w przypadku ubytku błony śluzowej na promontorium, w miejscach pozbawionych mucoperiosteum na większych powierzchniach struktur ucha środkowego lub w przypadku całkowitego braku wyściółki ucha. Folia założona w miejscu uszkodzenia nabłonka zapobiega powstawaniu zrostów unieruchamiających układ transmisyjny błony bębenkowej, poprawia pasaż powietrza i wydzieliny w uchu środkowym oraz funkcję trąbki Eustachiusza. Folia jest stosowana z dobrym skutkiem w leczeniu operacyjnym zapalenia włóknisto-zrostowego ucha, gdyż zapobiegają powtórному przyleganiu błony bębenkowej, czy mezo- i epitympanum do promontorium. Folia z PTFE stosowana jest także w operacjach przegrody nosa i rekonstrukcji struktur chrzęstno-kostnych. Przyszta do śluzówki przegrody nosa podtrzymuje elementy chrzęstne przegrody, zabezpieczając przed zrostami między przegrodą a ścianą boczną nosa.

Charakterystyka wyrobu

Folia wykonana jest z politetrafluoroetyleny (PTFE), odpornego na działanie temperatur i środowiska. Materiał jest obojętny fizjologicznie, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych.

Wymiary

Oferowane są folie w arkuszach o wymiarach (40x40) mm, (40x60) mm, (40x80) mm i (60x80) mm i grubości w zakresie od 0,1 do 1,0 mm, wzrastającej co 0,1 mm. Folię można łatwo przycinać w czasie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem. Arkusze folii pakowane są po jednej sztuce do torebek foliowo-papierowych. Każdy arkusz o grubości 0,4 mm i powyżej, przed włożeniem do torebki foliowo-papierowej, jest umieszczany w okładkach z folii moletowanej, zabezpieczającej opakowanie jednostkowe przed uszkodzeniem narożem arkusza i utratą jałowości folii.

Sposób stosowania

1. W operacjach na przegrodzie nosa z arkusza wycina się fragmenty o kształcie geometrycznym, wynikającym z charakteru i zakresu operacji rekonstrukcyjnych.
2. Folię można przyszyć szwem materacowym po obu stronach przegrody nosa lub tylko po jednej stronie.
3. W uchu środkowym kawałki odpowiednio przyciętej folii umieszcza się na promontorium, aż w okolice ujścia trąbki Eustachiusza, między strzemiączkiem a kanałem nerwu twarzowego, w epitympanum i w zachyłku nerwu twarzowego.
4. Przy stosowaniu w nosie istotne jest dbanie o higienę nosa, można stosować preparaty nawilżające śluzówkę - żele, maści czy aerozole.
5. Nie należy nosa mocno wydmuchiwać, czy mocno czyścić mechanicznie, gdyż folia może przemieścić się lub wypaść.
6. Przy zastosowaniu w operacjach usznych ważne jest utrzymanie drenażu wydzieliny i powietrza przez trąbkę Eustachiusza - można stosować leki obkurczające błonę śluzową nosa oraz leki mukolityczne.

Czyszczenie i dezynfekcja

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

Środki ostrożności i działania niepożądane

Pacjent, u którego zastosowano folię powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską, aż do zakończenia procesu leczenia.

W wyniku użytkowania folii mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- krwawienia z nosa, jeśli błona śluzowa jest wyschnięta lub drażniona przez folię
- zaburzenia oddychania przez nos, jeśli folia przemieści się w jamie nosa
- uczucie ciała obcego w nosie
- wysychanie śluzówki nosa
- wypadnięcie lub przemieszczenie się folii w nosie
- wzrost produkcji wydzieliny w nosie i podrażnienie śluzówki
- odleżyny w uchu środkowym szczególnie przy zaostrzonym procesie zapalnym
- odrzucenie przeszczepu błony bębenkowej
- przemieszczenie się folii i unieruchomienie kosteczek słuchowych

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezwzględnego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia folii, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Numery katalogowe arkuszy folii z politetrafluoroetyleny (PTFE) dla otolaryngologii

Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy
40x40x0,1	700-02-01	40x60x0,1	700-03-01	40x80x0,1	700-04-01	60x80x0,1	700-05-01
40x40x0,2	700-02-02	40x60x0,2	700-03-02	40x80x0,2	700-04-02	60x80x0,2	700-05-02
40x40x0,3	700-02-03	40x60x0,3	700-03-03	40x80x0,3	700-04-03	60x80x0,3	700-05-03
40x40x0,4	700-02-04	40x60x0,4	700-03-04	40x80x0,4	700-04-04	60x80x0,4	700-05-04
40x40x0,5	700-02-05	40x60x0,5	700-03-05	40x80x0,5	700-04-05	60x80x0,5	700-05-05
40x40x0,6	700-02-06	40x60x0,6	700-03-06	40x80x0,6	700-04-06	60x80x0,6	700-05-06
40x40x0,7	700-02-07	40x60x0,7	700-03-07	40x80x0,7	700-04-07	60x80x0,7	700-05-07
40x40x0,8	700-02-08	40x60x0,8	700-03-08	40x80x0,8	700-04-08	60x80x0,8	700-05-08
40x40x0,9	700-02-09	40x60x0,9	700-03-09	40x80x0,9	700-04-09	60x80x0,9	700-05-09
40x40x1,0	700-02-10	40x60x1,0	700-03-10	40x80x1,0	700-04-10	60x80x1,0	700-05-10

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

Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I i typ II



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).

W przypadku uszkodzenia opakowania i/lub po upływie daty ważności, nie używać! Nie resterylizować!

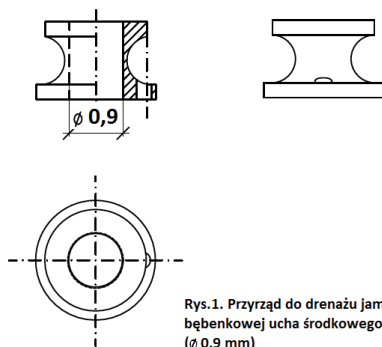
Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta nie przyniesie oczekiwanego działania terapeutycznego i może być źródłem zakażenia.

Przeznaczenie

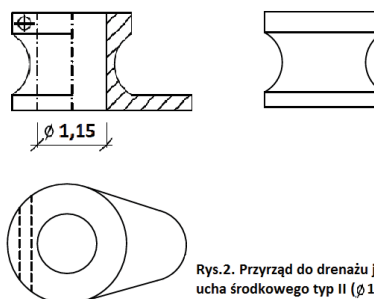
Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I i typ II są przeznaczone do stosowania w przewlekłym wysiękowym zapaleniu ucha środkowego, głównie u dzieci. Mogą być także używane przy wylewie krwi do jamy bębenkowej oraz przy znacznym upośledzeniu drożności błony bębenkowej i słuchowej celem przeciwdziałania powstawaniu zrostów w obrębie jamy bębenkowej.

Charakterystyka wyrobu

Przyrządy są wytwarzane z politetrafluoroetyleny (PTFE) o białej barwie; nitka jest wykonana z przędzy poliamidowej. Wytwarzane są dwa typy przyrządów różniących się kształtem, sposobem mocowania nitki i wymiarami. Kształt przyrządów umożliwia dobre zamocowanie na błonie bębenkowej i swobodne usuwanie dzięki obecności nitki. Otwór w osi wyrobu pozwala na ewakuację wydzieliny, umożliwia wentylację i ewentualne wprowadzanie leków.



Rys.1. Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I (Ø 0,9 mm)



Rys.2. Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ II (Ø 1,15 mm)

Wybór właściwego typu zależy od rodzaju i intensywności procesu chorobowego, wieku pacjenta oraz preferencji operującego.

Wyroby pakowane są pojedynczo, bezpośrednio w sztywne ochrony polipropylenowe, a te z kolei pakowane są w torebki foliowo-papierowe.

Sposób stosowania

1. Wyrób ostrożnie wyjąć z ochrony polipropylenowej na jałową serwetę.
2. Przyrządy zakładać przy znieczuleniu ogólnym (dzieci) lub miejscowym, dokonując liniowego nacięcia błony bębenkowej, wzdłuż włókien promienistych, w przednio-dolnym kwadrancie.
3. Przed założeniem przyrządu odessać treść zalegającą w jamie bębenkowej przez wykonane nacięcie w błonie bębenkowej.
4. Przyrząd wprowadzać kleszczykami w miejsce nacięcia błony.
5. Przyrząd utrzymywać w jamie bębenkowej do ustąpienia wysięku (przeciętnie 3 miesiące).
6. W przypadku, gdy przyrząd nie zostanie samoistnie wydalony, należy go usunąć w sposób następujący: u dzieci w warunkach sali operacyjnej z anestezjologiem (wymagane krótkotrwałe znieczulenie ogólne), u dorosłych możliwe znieczulenie miejscowe. W sytuacji tej przydatna jest nitka poliamidowa, która ułatwia usunięcie przyrządu i ogranicza konieczność manewrowania przy i na błonie bębenkowej.

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jednorazowego użytku. Po usunięciu go z błony bębenkowej lub po samoistnym wypadnięciu nie nadaje się do dalszego użytkowania.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem wyrobu

Pacjent, u którego zastosowano przyrząd powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską, aż do usunięcia przyrządu.

W celu uniknięcia wypadnięcia przyrządu należy:

- zwrócić uwagę, żeby podczas czyszczenia uszu nie pociągnąć za nitkę przyrządu;
- w czasie kąpieli i pływania stosować zatyczki, tamponiki z wazeliną, czepki, w celu uniknięcia przedostawania się wody do uszu; nurkowanie nie jest wskazane;
- unikać przebywania w miejscach o wzmożonym hałasie (lotniska, place budowy).

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezwzględnego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wypadnięcia lub podejrzenia wypadnięcia przyrządu.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia przyrządów na błonie bębenkowej, użytkowania przyrządów niezgodnego z przeznaczeniem, skutki spowodowane samowolnym dokonaniem jakichkolwiek zmian budowy lub resterylizacją wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Informacje handlowe

Numery katalogowe przyrządów:

typ I (Ø 0,9 mm) - 301

typ II (Ø 1,15 mm) - 302

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 strzemiączka, typ I



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

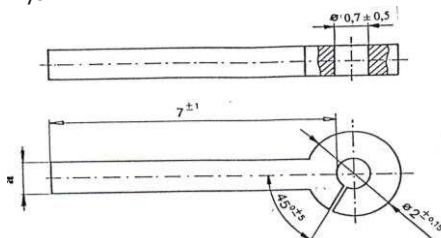
Proteżki są przeznaczone do chirurgicznego leczenia otosklerozy.

Charakterystyka wyrobu

Proteżki są wykonane w całości z politetrafluoroetyleny (PTFE). Składają się z tłoczka i pierścienia leżącego w płaszczyźnie osi wzdłużnej tłoczka, naciętego pod kątem 45° w stosunku do osi wzdłużnej. Wymiary pierścienia są stałe, natomiast średnica tłoczka może wynosić 0,50 mm, 0,55 mm i 0,60 mm (odchyłki +0,04/- 0,05).

Wymiary

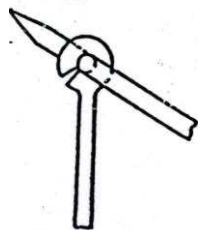
Kształt i stałe wymiary proteżek przedstawiono na Rys.1.



Rys. 1

Sposób stosowania

Po odcięciu brzegu torebki jałowej pudełko z proteżką wyjąć na stolik z narzędziami lub jałową serwetę. Wyjąć proteżkę i przygotować do założenia na wyrostek długi kowadełka. W tym celu zmierzyć odległość między niszą okienka a wyrostkiem długim kowadełka i przyciąć tłoczek proteżki do wymaganej długości. Następnie rozszerzyć pierścień proteżki za pomocą stożkowego instrumentu mikrochirurgicznego (Rys.2). Po rozszerzeniu pierścienia przyjmuje kształt litery C, a jego rozwarście umożliwia wsunięcie proteżki na wyrostek kowadełka. Można tego dokonać mikrokleszczkami, chwytając pierścień, jak pokazano na Rys. 3, i zwracając uwagę, aby ramiona kleszczyków nie znajdowały się w otworze pierścienia. Uchwycenie proteżki najlepiej wykonać pod mikroskopem, przy małym powiększeniu. Po założeniu proteżki na wyrostek długi kowadełka pierścień należy lekko docisnąć mikrokleszczkami na całym obwodzie wyrostka.



Rys. 2



Rys. 3

Czyszczenie i dezynfekcja

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

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użycia wyrobu lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Informacje handlowe

Numery katalogowe	101-03	101-04	101-05
Ø tłoczka, mm	0,50	0,55	0,60

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 strzemiączka, typ II



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 operacyjnego leczenia otosklerozy techniką stapedektomii i stapedoplastyki. Proteżki typ II spełniają tę samą funkcję, jak proteżka typ I, wykonana w całości z PTFE. W niektórych przypadkach korzystniejsze jest stosowanie proteżek typu II, ze względu na możliwość odpowiedniego modelowania proteżki, tak aby znajdowała się w bezpiecznej odległości od nerwu i na właściwym miejscu w niszy okienka owalnego.

Charakterystyka wyrobu

Proteżki są oferowane w trzech rodzajach, z których każdy może być wytwarzany w trzech odmianach.

Proteżki są zbudowane z tłoczka wykonanego z politetrafluoroetyleny (PTFE) o \varnothing 0,65 mm (rodzaj A i C) lub o 0,75 mm (rodzaj B) połączonego trwale z drutem platynowym o \varnothing 0,1 mm (rodzaj A) lub z taśmą platynową o przekroju: 0,1 mm x 0,5 mm (rodzaj B), 0,1 mm x 0,3 mm (rodzaj C). Proteżki odmiany 0 mają element platynowy prosty (bez utworzonego zaczepu) i są przeznaczone do indywidualnego modelowania; w pozostałych odmianach (1 i 2), z elementu platynowego (drutu – w proteżkach rodzaju A lub taśmy – w proteżkach rodzaju B i C) został uformowany zaczep. Proteżki z zaczepem są oferowane o długości od 3,0 mm do 6,0 mm, w przedziale co 0,5 mm.

Wymiary

Kształt i stałe wymiary proteżek przedstawiono na rysunku.

Sposób stosowania

Do zabiegu operacyjnego należy przygotować kilka proteżek o różnych długościach. Po dokonaniu pomiaru odległości między niszą okienka a wyrostkiem długim kowadełka dobiera się proteżkę o odpowiedniej długości. Po odcięciu brzegu torebki jałowy pojemnik z proteżką wyjmuje się bezpośrednio na stolik z narzędziami lub jałową serwetą. Po założeniu proteżki na wyrostek długi kowadełka, zaczep dociska się mikrokleszczkami na całym obwodzie wyrostka. W przypadku stosowania proteżki odmiany 0 zaczep należy wykonać samodzielnie. W przypadkach koniecznych proteżkę można skrócić, odcinając od końca maksymalnie 1/3 długości tłoczka.

Czyszczenie i dezynfekcja

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

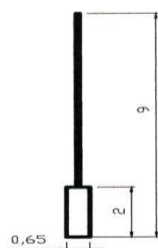
UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użycia wyrobu lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

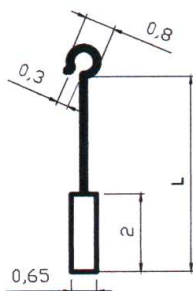
Informacje handlowe

Numery katalogowe proteżek

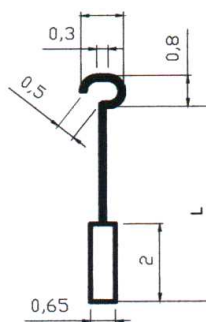
Symbole proteżek i ich długości	Numery katalogowe proteżek	Symbole proteżek i ich długości	Numery katalogowe proteżek	Symbole proteżek i ich długości	Numery katalogowe proteżek
IIA0	102-01-00	IIB0	102-02-00	IIC0	102-03-00
IIA1 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-01-11 102-01-12 102-01-13 102-01-14 102-01-15 102-01-16	IIB1 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-02-11 102-02-12 102-02-13 102-02-14 102-02-15 102-02-16	IIC1 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-03-11 102-03-12 102-03-13 102-03-14 102-03-15 102-03-16
IIA2 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-01-21 102-01-22 102-01-23 102-01-24 102-01-25 102-01-26	IIB2 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-02-21 102-02-22 102-02-23 102-02-24 102-02-25 102-02-26	IIC2 3,0 - 3,5 3,5 - 4,0 4,0 - 4,5 4,5 - 5,0 5,0 - 5,5 5,5 - 6,0	102-03-21 102-03-22 102-03-23 102-03-24 102-03-25 102-03-26



ODMIANA 0



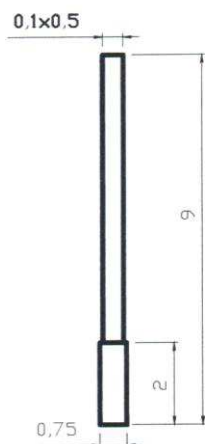
ODMIANA 1



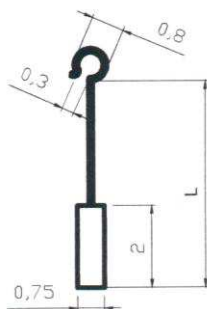
ODMIANA 2

Protezki typ II, rodzaj A(tłoczek PTFE długości 2 mm i \varnothing 0,65 mm i drut platynowy o średnicy 0,1 mm)

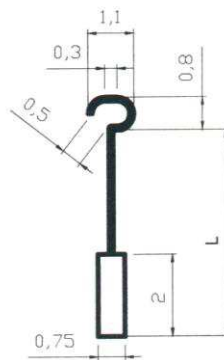
długość protezek (odmiana 1 i 2) może wynosić L= (3,0-3,5) mm, (3,5-4,0) mm, (4,0-4,5) mm, (4,5-5,0) mm, (5,0-5,5) mm, (5,5-6,0) mm;



ODMIANA 0



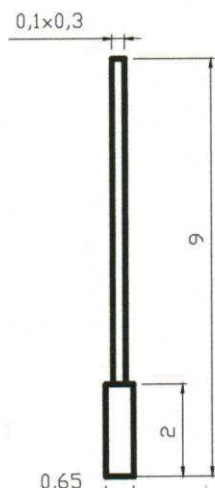
ODMIANA 1



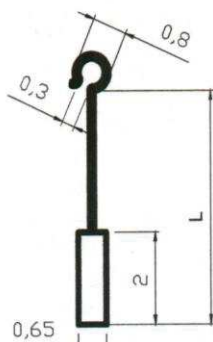
ODMIANA 2

Protezki typ II, rodzaj B(tłoczek PTFE długości 2 mm i \varnothing 0,75 mm i taśma platynowa 0,1 mm x 0,5 mm)

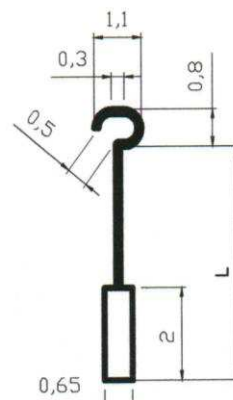
długość protezek (odmiana 1 i 2) może wynosić L= (3,0-3,5) mm, (3,5-4,0) mm, (4,0-4,5) mm, (4,5-5,0) mm, (5,0-5,5) mm, (5,5-6,0) mm;



ODMIANA 0



ODMIANA 1



ODMIANA 2

Protezki typ II, rodzaj C(tłoczek PTFE długości 2 mm i \varnothing 0,65 mm i taśma platynowa 0,1 mm x 0,3 mm)

długość protezek (odmiana 1 i 2) może wynosić L= (3,0-3,5) mm, (3,5-4,0) mm, (4,0-4,5) mm, (4,5-5,0) mm, (5,0-5,5) mm, (5,5-6,0) mm

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 strzemiączka, typ III

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 operacyjnego leczenia otosklerozy techniką stapedektomii i stapedoplastyki. Proteżki typ III spełniają tę samą funkcję, jak proteżka typ I i proteżki typ II. W niektórych przypadkach stosowanie proteżek typu III jest korzystniejsze niż proteżek typu II. Optymalne uszczelnienie tłoczka w niszy okienka owalnego osiąga się bowiem umieszczając tam skrzep krwi. Przy krótszym tłoczku, skrzep pokrywa cały tłoczek, co powoduje upośledzenie ruchomości proteżki. W związku z tym w dalszej obserwacji pooperacyjnej stwierdza się upośledzenie słuchu. Zastosowanie dłuższego tłoczka niweluje tę przeszkodę, gdyż po odpowiednim uszczelnieniu, tłoczek zawsze wystaje ponad zrosty powstałe w niszy okienka.

Charakterystyka wyrobu

Proteżki są oferowane w dwóch rodzajach, z których każdy może być wytwarzany w trzech odmianach.

Proteżki są zbudowane z tłoczka wykonanego z politetrafluoroetyleny (PTFE) o \varnothing 0,65 mm, o 0,47 mm, połączone trwale z drutem platynowym o \varnothing 0,1 mm (rodzaj A) lub z taśmą platynową o przekroju 0,1 mm x 0,3 mm (rodzaj B). Proteżki odmiany 0 mają element platynowy prosty (bez utworzonego zaczepu) i są przeznaczone do indywidualnego modelowania. Wytwarza się również proteżki; w pozostałych odmianach (1 i 2), z elementu platynowego (drułu – w proteżkach rodzaju A lub taśmy – w proteżkach rodzaju B) został uformowany zaczep. Proteżki z zaczepem są oferowane o długości od 4,0 mm do 7,0 mm, w przedziale co 0,5 mm. Kształt i podstawowe wymiary poszczególnych odmian proteżki przedstawiono na rysunku.

Wymiary

Kształt i stałe wymiary proteżek przedstawiono na rysunku.

Sposób stosowania

Do zabiegu operacyjnego należy przygotować kilka proteżek o różnych długościach. Po dokonaniu pomiaru odległości między niszą okienka a wyrostkiem długim kowadełka dobiera się proteżkę o odpowiedniej długości. Po odcięciu brzegu torebki jałowy pojemnik z proteżką wyjmuje się bezpośrednio na stolik z narzędziami lub jałową serwetą. Po założeniu proteżki na wyrostek długi kowadełka, zaczep dociska się mikrokleszczkami na całym obwodzie wyrostka. W przypadku stosowania proteżki odmiany 0 zaczep należy wykonać samodzielnie. W przypadkach koniecznych proteżkę można skrócić, odcinając od końca maksymalnie 1/3 długości tłoczka.

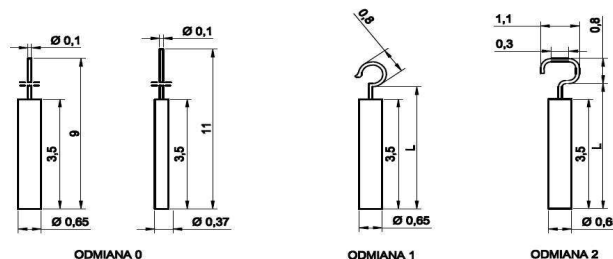
Czyszczenie i dezynfekcja

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

UWAGA!

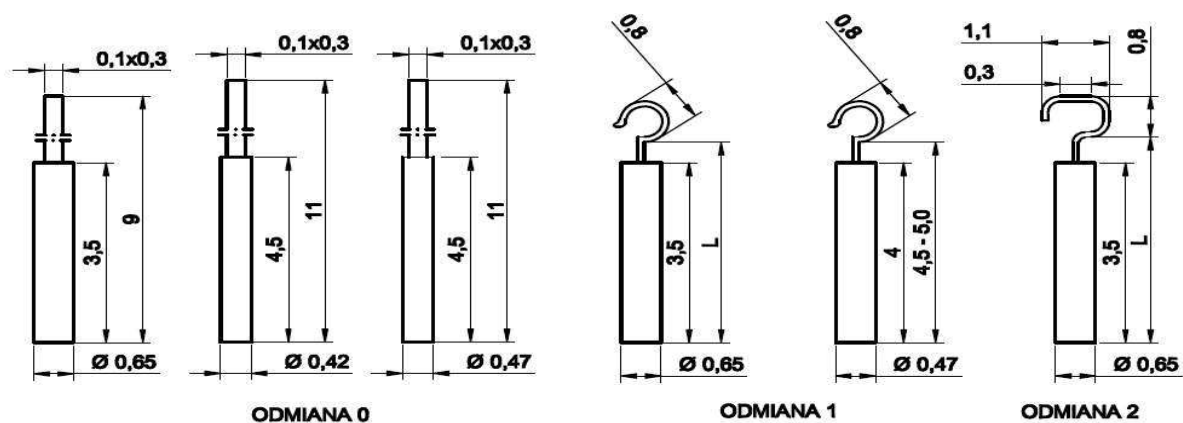
Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego użycia wyrobu lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Wymiary w milimetrach



Proteżki typ III, rodzaj A

Symbole, wymiary i numery katalogowe protezek typu III, rodzaj A (z drutem platynowym o średnicy 0,1 mm)									
Symbol protezki	Średnica tłoczka mm	Długość tłoczka mm	Długość protezki L	Numer katalogowy	Symbol protezki	Średnica tłoczka mm	Długość tłoczka mm	Długość protezki L	Numer katalogowy
IIIA0	0,65	3,5	9	103-01-00	IIIA2	0,65	3,5	4,0-4,5	103-01-21
IIIA0S	0,37	3,5	11	103-01-0S					
IIIA1	0,65	3,5	4,0-4,5	103-01-11			5,5-6,0	103-01-24	
			4,5-5,0	103-01-12					
			5,0-5,5	103-01-13					
			5,5-6,0	103-01-14					
			6,0-6,5	103-01-15					
			6,5-7,0	103-01-16					



Proteżki typ III, rodzaj B

Wymiary w milimetrach

Symbole, wymiary i numery katalogowe protezek typu III, rodzaj B (z taśmą platynową 0,1 mmx0,3 mm)											
Symbol protezki	Średnica tłoczka	Długość tłoczka	Długość protezki L	Numer katalogowy	Symbol protezki	Średnica tłoczka	Długość tłoczka	Długość protezki L	Numer katalogowy		
IIIBO	0,65	3,5	9	103-02-00	IIIB2	0,65	3,5	4,0-4,5	103-02-21		
IIIBOS	0,47	4,5	11	103-02-0S				4,5-5,0	103-02-22		
IIIBON	0,42	4,5	11	103-02-0N							
				5,0-5,5				103-02-23			
IIIB1S	0,47	3,5-4,0	4,5-5,0						103-02-1S		
IIIB1	0,65	3,5	4,0-4,5	103-02-11				5,5-6,0	103-02-24		
			4,5-5,0	103-02-12							
			5,0-5,5	103-02-13						6,0-6,5	103-02-25
			5,5-6,0	103-02-14							
			6,0-6,5	103-02-15							
			6,5-7,0	103-02-16							