



Audio Technologies srl
Via dell'Artigianato, 8
29020 Gossolengo
Piacenza - ITALY
www.audiotechnologies.it
info@audiotechnologies.it



Il medico professionista è responsabile delle idonee procedure e tecniche chirurgiche. Le seguenti istruzioni sono solo informative. Il chirurgo deve valutare l'adeguatezza delle procedure basandosi sulla propria formazione ed esperienza.

Le protesi Audio, per la sostituzione parziale o totale della catena ossiculare, sono prodotte nei seguenti materiali: Platino-Titanio-PTFE (fluoroplastica)-Polietilene poroso-Ceramiche bioattive-Oro-Silicone-Nitino. Le protesi Audio sono state utilizzate con successo in caso di otosclerosi, anchilosi stapedo-vestibolare, esiti di otite media, traumi, malformazioni congenite dell'orecchio medio. Le possibili complicazioni relative all'uso di protesi nell'orecchio medio sono: fissazione, spostamento, estrusione della protesi, necrosi dell'incudine, perforazione della membrana timpanica, fistola perilinfatica, labirintite, otite media, obliterazione della finestra ovale e rotonda, formazione di granuloma e reazione allergica al materiale.

Avvertenze: informare i pazienti operati con apertura od asportazione della platina della staffa di evitare i barotraumi che possono causare la penetrazione della protesi nella finestra ovale: informare i pazienti operati di non toccare nell'orecchio operato e non introdurre dispositivi per la pulizia dell'orecchio.

Alcuni modelli di protesi sono prodotti in varie lunghezze, altri devono essere accorciati durante l'intervento. In ogni caso, la lunghezza delle protesi deve essere attentamente controllata con il misuratore (cod. 02.14) il rischio di espulsione del dispositivo può essere ridotto inserendo un foglio di cartilagine autologa fra timpano e protesi.

Drenaggi timpanici - AVVERTENZE: in caso di timpano assottigliato esiste il rischio di perforazione permanente a seguito di paracentesi e il rischio di caduta del dispositivo in cassa timpanica: si consiglia l'uso di appositi strumenti da paracentesi.

Il drenaggio timpanico potrebbe essere spinto in cassa timpanica a seguito di trauma causato da dispositivi per la pulizia dell'orecchio.

Protesi per stapodotomia - AVVERTENZE: manipolare le protesi con cura, specialmente durante l'accorciamento o il recupero della protesi dalla cassa timpanica, evitando manovre di trazione che possano disinserire il gambo in PTFE dall'asse metallico della protesi.

Per accorciare le protesi servirsi della piastrina (cod. SPL 03.06).

Protesi con gancho autoserante: in alcuni casi la catena ossiculare è ipermobile. La forza esercitata dall'operatore sull'incudine durante l'assemblaggio della protesi potrebbe causare infossamento del gambo della protesi nell'orecchio interno. Per evitare questo assemblare il gancho della protesi autoseranti all'incudine prima di togliere le branche della staffa ("Inversione dei tempi") o sostenere la lunga apofisi dell'incudine con un uncino (ref. Audio Technologies 02.11) mentre si assembla il gancho della protesi. Per l'assemblaggio della protesi è necessaria la pinza Audio Technologies ref. SPL 03.01.

Protesi a tazza - AVVERTENZE - interporre un ampio lembo di tessuto autologo (vena o pericondrio) fra protesi e finestra ovale. Assicurarsi che il gancho della protesi sia saldamente ancorato all'incudine e che la protesi non possa scivolare.

Protesi a gambo elastico (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - AVVERTENZE - dopo aver rilevato con misuratore 02.14 la distanza da protesizzare, si deve impiegare un impianto di lunghezza uguale. Assemblare la protesi molto delicatamente, evitando di traumatizzare la staffa o la sua platina. Implantare la protesi completamente estesa. Se la protesi viene impiantata in maniera compressa, può esercitare eccessiva pressione sulla staffa e causare lussazione o rottura.

.....
The medical doctor is responsible for the correct procedures and surgical techniques. The instructions below are for information purposes only. The surgeon must evaluate the suitability of the procedures based on his training and experience.

AUDIO prostheses, for replacement of any or all of the bones of the ossicular chain, are manufactured from different materials: Platinum-Titanium-PTFE (fluoroplastic)-Porous polyethylene-Bioactive cera-

mic-Gold-Silicone-Nitinol. AUDIO prostheses have been successfully employed in case of otosclerosis, stapedo-vestibular ankylosis, outcomes of otitis media, trauma, middle ear congenital malformations. Possible complications due to the use of prostheses in the middle ear include: fixation, displacement, extrusion of the prosthesis, incus necrosis, perforation of the tympanic membrane, perilymph fistula, labyrinthitis, otitis media, occlusion of oval and round windows, formation of granuloma and allergic reaction to the material.

Attention: inform all patients who have had surgery which involved opening or removal of stapes footplate to avoid barotraumas which may cause penetration of the prosthesis into the oval window: inform patients who have had surgery not to touch the operated ear and not to introduce devices to clean the ear. Some models of prostheses are produced in various lengths, others must be trimmed during surgery. In all cases, the length of the prostheses must be carefully controlled with the measuring device (code 02.14). It is possible to reduce the risk of ejection of the device by inserting a sheet of autologous cartilage between the tympanum and the prosthesis.

Tympanic drainages - ATTENTION: if the tympanum is thin there is a risk of permanent perforation further to paracentesis and the risk that the device falls into the tympanic cavity: it is advisable to use suitable paracentesis instruments.

The tympanic drainage might be pushed in the tympanic cavity further to a trauma caused by ear cleaning devices.

Prostheses for stapedotomy - ATTENTION: Handle the prostheses with care, especially during trimming or when recovering the prosthesis from the tympanic cavity, avoiding any traction which could disconnect the PTFE stem from the prosthesis metal core.

Use the plate code SPL 03.06 to carry out the prosthesis trimming.

Prostheses with self-crimping hook: in some cases the ossicular chain is hypermobile. The pressure exerted by the operator on the incus when assembling the prosthesis might make the prosthesis stem sink into the internal ear. To avoid this problem assemble the hook of the self-crimping prosthesis to the incus before removing the stapes branches ("inversion of surgical steps") or hold up the long incus apophysis by means of a hook-shaped instrument (Audio Technologies ref. 02.11) when assembling the prosthesis hook. Use the Audio Technologies forceps ref. SPL 03.01 to assemble the prosthesis.

Cup-shaped prosthesis - ATTENTION - place a large strip of autologous tissue (vein or perichondrium) between the prosthesis and oval window. Ensure the prosthesis hook is securely anchored to the incus and there is no slipping of the prosthesis.

Elastic stem prostheses (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - ATTENTION - having measured the distance to be protesised using measuring device 02.14, use an implant of equal length. Assemble the prosthesis very gently, avoiding traumatization of the stapes or relevant footplate. Implant the prosthesis fully extended. If the prosthesis is implanted in a compressed manner, it can exert excessive pressure on the stapes and cause dislocation or breakage.

.....
Le médecin spécialisé est responsable quant aux procédures à suivre et aux techniques chirurgicales à adopter. Les indications suivantes sont uniquement à titre informatif. Le chirurgien doit évaluer la justesse des procédures en se basant sur sa formation et son expérience.

Les prothèses Audio pour la substitution partielle ou totale de la chaîne des osselets sont réalisées en : Platine-Titane-PTFE (fluoroplastique)-Polyéthylène poreux-Céramiques bioactives-Oro-Silicone -Nitinol. Les prothèses Audio ont été utilisées avec succès en cas de: otosclérose, ankylose stapédo-vestibulaire, terminaisons d'otites moyennes, traumatismes, malformations congénitales de l'oreille moyenne. Les éventuelles complications dues à l'emploi des prothèses dans l'oreille moyenne sont les suivantes : fixation, déplacement et extrusion de la prothèse, nécrose de l'enclume, perforation de la membrane du tympan, fistule périlymphatique, labyrinthite, otite moyenne, oblitération de la fenêtre ovale et ronde, formation de granulome et réaction allergique au matériel.

Avvertissements: informer les patients opérés avec ouverture ou ablation de la platine de l'étrier d'éviter les barotraumatismes qui peuvent causer la pénétration de la prothèse dans la fenêtre ovale: informer les patients opérés de ne pas toucher l'intérieur de l'oreille et de ne pas introduire de dispositifs pour le nettoyage de celle-ci.

Certains modèles de prothèses sont produits de différentes longueurs tandis que d'autres doivent être raccourcis pendant l'intervention. Dans tous les cas, la longueur des prothèses doit être vérifiée

attentivement avec le calibre (cod. 02.14)

Le risque d'expulsion du dispositif peut être réduit en introduisant un feuillet de cartilage autologue entre le tympan et la prothèse.

Drains tympaniques - AVERTISSEMENTS: en cas de tympan aminci, il existe le risque d'une perforation permanente suite à paracentèse et le risque de chute du dispositif dans la caisse du tympan. Il est donc conseillé d'employer des instruments de paracentèse adéquats.

Le drain tympanique pourrait être poussé dans la caisse du tympan suite à un traumatisme causé par des dispositifs pour le nettoyage de l'oreille.

Prothèses pour stapédotomie - AVERTISSEMENTS: Manipuler les prothèses avec soin spécialement pendant le raccourcissement ou la récupération de la prothèse dans la caisse du tympan, en évitant les manœuvres de traction qui pourraient débrancher la tige en PTFE de l'axe métallique de la prothèse. Pour raccourcir les prothèses, il faut utiliser la plaque (code SPL 03.06).

Prothèse avec agrafe auto-serrante: dans certains cas la chaîne des osselets est hypermobile. La force que l'opérateur exerce sur l'enclume pendant l'assemblage de la prothèse pourrait pousser la tige de la prothèse dans l'oreille interne. Afin d'éviter ce problème, assembler l'agrafe de la prothèse auto-serrante à l'enclume avant d'enlever les branches de l'étrier ("inversion des pas chirurgicaux") ou soutenir à l'aide d'un crochet (réf. Audio Technologies 02.11) la longue apophyse de l'enclume pendant l'assemblage de l'agrafe de la prothèse. Pour l'assemblage de la prothèse, il faut utiliser la pince Audio Technologies réf. SPL 03.01.

Prothèse en forme de tasse - AVERTISSEMENTS - interposer un large feuillet de tissu autologue (veine ou péricondre) entre la prothèse et la fenêtre ovale. Vérifier que l'agrafe de la prothèse est bien ancrée à l'enclume et qu'elle ne peut pas glisser.

Prothèse à tige élastique (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - AVERTISSEMENTS - après avoir mesuré avec le calibre 02.14 la distance où la prothèse sera posée, il faut utiliser un implant de même longueur. Assembler la prothèse très délicatement en évitant de traumatiser l'étrier ou sa platine. Poser la prothèse complètement déployée. En effet, si la prothèse est posée de façon compressée, elle peut exercer une pression trop importante sur l'étrier et provoquer une luxation ou une rupture.

.....
Der Facharzt ist für die angemessenen Verfahren und chirurgischen Techniken verantwortlich. Die nachstehenden Anweisungen sind rein informativ. Der Chirurg muss entsprechend seiner Ausbildung und Erfahrungen die Angemessenheit der Verfahren bewerten.

Die AUDIO Prothesen zum totalen oder partiellen Ersatz der Gehörknöchelchenkette sind in folgenden Materialien erhältlich: Platin, Titan, PTFE (Polytetrafluorethylen), Porösem Polyethylen, Bioaktiver Keramik, Gold - Silikon - Nitinol. Die AUDIO Prothesen wurden mit Erfolg bei Otosklerose und Stapedo-Vestibular-Ankylose, die zum Beispiel durch Otitis Media, Traumen, angeborene Missbildungen des Mittelohrs hervorgerufen werden, angewendet.

Durch die Anwendung von Mittelohr-Prothesen kann es möglicherweise zu folgenden Komplikationen kommen: Fixation, Prothesenverschiebung, Abstoßung der Prothese, Incus-Nekrose, Trommelfell-Perforation, Perilymphatische Fistel, Otitis Media, Verwachsung des ovalen und runden Fensters, Granulombildung und allergische Reaktion auf das Material.

Hinweise: Die mit Öffnung oder Entfernung der Steigbügelplatte operierten Patienten informieren, dass Barotraumen, welche die Penetration der Prothese in das ovale Fenster verursachen können, zu vermeiden sind. Die operierten Patienten ferner informieren, dass keine Ohrsäuberungsvorrichtungen in das Ohr eingeführt werden dürfen.

Einige Modelle sind in verschiedenen Längen erhältlich, andere müssen während des Eingriffs verkürzt werden. Die Länge der jeweiligen Prothese muss in jedem Fall mit einem Messinstrument überprüft werden. (Art. 02.14). Das Abstoßrisiko der Vorrichtung kann reduziert werden, indem ein autologes Knorpelblatt zwischen Mittelohr und Prothese eingesetzt wird.

Mittelohrdrainage - HINWEISE: bei schmaler werdendem Trommelfell besteht das Risiko der permanenten Perforation infolge von Paracentese und die Gefahr, dass die Vorrichtung aus der Trommelfellhöhle herausfällt. Daher empfiehlt sich die Anwendung entsprechender Paracentese-Instrumente. Die Trommelfelldrainage könnte aufgrund eines von Ohrsäuberungsvorrichtungen verursachten Trau-

mas in die Trommelföhle gestoßen werden

Prothesen für Stapedotomie - HINWEISE: die Prothesen sorgfältig handhaben, indem man , insbesondere beim Verkürzen oder bei der Entnahme der Prothese aus der Trommelföhle, Spannungen vermeidet, durch die der PTFE-Schaft aus dem Metallflansch der Prothese heraustreten kann. Zum Verkürzen der Prothesen die Platte (Cod.SPL 03.06) anwenden.

Prothèse mit selbstschließendem Haken : in einigen Fällen ist die Gehörknöchelchen-Kette hypermobil. Durch die vom Arzt während des Einsetzens der Prothese auf den Amboss ausgeübte Kraft, könnte eine Vertiefung des Prothesenschafts im Innenohr verursacht werden. Um dies zu verhindern, sollte der selbstschließende Haken der Prothese vor Entfernung der Steigbügelchenkel auf dem Amboss befestigt werden (Inversion der chirurgischen Stufen), oder der lange Knochenvorsprung des Ambosses mit einem Haken gehalten werden (Bez. Audio Technologies 02.11), während der Haken der Prothese eingesetzt wird. Für das Einsetzen der Prothese wird die Zange Audio Technologies Bez. SPL 03.01 benötigt.

Schalenförmige Prothese - HINWEISE - zwischen der Prothese und dem ovalen Fenster ein Stück autologes Knorpelblatt (Vene oder Knorpelhart) anbringen. Sich vergewissern, dass der Haken der Prothese fest am Amboss verankert ist und die Prothese nicht verrutschen kann.

Prothèse mit elastischem Schaft (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - HINWEISE - nachdem mit einem Messinstrument 02.14 die Oberfläche für die Prothese erfasst wurde, muss ein Implantat der gleichen Länge benutzt werden. Die Prothese sehr sorgfältig zusammenbauen und vermeiden, den Bügel oder seine Platinschicht zu beschädigen. Die Prothese komplett ausgestreckt montieren. Wenn die Prothese zusammengedrückt implantiert wird, könnte sie einen zu starken Druck auf den Bügel ausüben und die Verbiegung oder Bruch derselben verursachen.

.....
El profesional médico es responsable de la idoneidad de los procedimientos y de las técnicas quirúrgicas. Las siguientes instrucciones son sólo de carácter informativo. El cirujano debe evaluar cuáles son los procedimientos adecuados sobre la base de su propia formación y experiencia.

Las prótesis AUDIO para la sustitución parcial o total de la cadena osicular se fabrican con los siguientes materiales: Platino, Titanio, PTFE (fluoroplástico), Polietileno poroso, Cerámica bioactiva, Oro, Silicona, Nitinol. Las prótesis AUDIO han sido utilizadas con excelente resultado en casos de otosclerosis, anquilosis estapedo-vestibular, efectos de otitis media, traumas, malformaciones congénitas del oído medio. Las posibles complicaciones relativas al uso de prótesis en el oído medio son: fijación, desplazamiento, extrusión de la prótesis, necrosis del yunque, perforación de la membrana timpánica, fistula perilinfática, inflamación del laberinto, otitis media, occlusión de las ventanas oval y redonda, formación de granuloma y reacción alérgica al material.

Advertencias. Se deberá informar a los pacientes operados con apertura o exportación de la platina del estribo de que deben evitar los barotraumas ya que pueden causar la penetración de la prótesis en la ventana oval: informar a los pacientes operados de que no se deben tocar el oído operado ni introducir dispositivos para la limpieza del mismo.

Algunos modelos de prótesis son realizados de diferentes longitudes otros, en cambio, comportan que las prótesis deban ser acortadas durante la intervención. En todo caso la longitud de la prótesis debe ser cuidadosamente controlada utilizando para ello el medidor (Cód. 02.14) Es posible reducir el riesgo de expulsión del dispositivo insertando una hoja de cartilago autologo entre el timpano y la prótesis.

Drenajes timpánicos - ADVERTENCIAS. En caso de timpano adelgazado existe riesgo de perforación permanente como consecuencia de paracentesis y riesgo de caída del dispositivo en la caja timpánica: se aconseja utilizar instrumentos especiales de paracentesis.

El drenaje timpánico podría ser empujado hasta la caja timpánica por efecto de un trauma causado por dispositivos de limpieza del oído.

Prótesis para estapedectomía - ADVERTENCIAS. Manejar las prótesis cuidadosamente, en particular durante el acortamiento o cuando se las debe recuperar de la caja timpánica, evitando las maniobras de tracción que puedan extraer el vástago en PTFE del eje metálico de la prótesis.

Para acortar las prótesis, utilizar la plaquita (cód. SPL 03.06).

Prótesis con gancho de autocierra: en algunos casos la cadena osicular es hipermóvil. La fuerza ejercida por el operador sobre el yunque durante el ensamblaje de la prótesis podría causar hundimiento del vástago de la prótesis en el oído interno. A fin de evitar que ello suceda, ensamblar el gancho

de autocierre de la prótesis con el yunque antes de quitar las ramas del estribo (“Inversión de los pasos quirúrgicos”) o sostener la larga apófisis del yunque con un gario (ref. Audio Technologies 02.11) mientras se ensambla el gancho de la prótesis. Para efectuar el ensamblaje de la prótesis es necesario operar con la pinza Audio Technologies ref. SPL 03.01.

Prótesis de taza – ADVERTENCIAS: interponer un amplio colgajo de tejido autólogo (vena o pericardio) entre la prótesis y la ventana oval. Asegurarse de que el gancho de la prótesis esté firmemente anclado en el yunque y de que la prótesis no pueda resbalar.

Prótesis de vástago elástico (TAP 07.18/PAP 07.19 – PAP 07.60 – TAP 07.71) – ADVERTENCIAS: después de haber tomado la distancia de aplicación de la prótesis con el medidor 02.14, se debe emplear un implante de igual longitud. Ensamblar la prótesis muy delicadamente, evitando traumatizar el estribo o su platina. Implantar la prótesis completamente extendida. Si la prótesis es implantada de manera comprimida puede ejercer excesiva presión sobre el estribo y causar luxación o rotura.

.....

O médico profissional é responsável pelos procedimentos e técnicas cirúrgicas idóneas. As instruções aqui fornecidas são apenas informativas. O cirurgião deve avaliar a conformidade dos procedimentos baseando-se na própria formação e experiência.

As próteses Audio, para a substituição parcial ou total da cadeia ossicular, são produzidas nos seguintes materiais: Platina-Titânio-PTFE (flúor-plástico)-Poliétileno poroso-Cerâmicas bio-activas -Ouro-Silicone-Nítinol. As próteses AUDIO foram utilizadas com sucesso em caso de otosclerose, anquiloze estapédio-vestibular, resultados de otite média, traumatismos, malformações congénitas do ouvido médio. As complicações possíveis no que diz respeito ao uso de prótese no ouvido médio são: fixação, deslocamento, extrusão da prótese; necrose da bigorna; perfuração da membrana timpânica; fistula perilinfática; otite média, obliteração da janela oval e redonda, formação de granuloma e reacção alérgica ao material. Advertências: informar os pacientes operados com abertura ou extração da platina do estribo que devem evitar os barotraumas que podem causar a penetração da prótese na janela oval: advertir os pacientes operados que não toquem o ouvido operado e não introduzam dispositivos de limpeza no ouvido. Alguns modelos de prótese são produzidos em diferentes comprimentos, outros devem ser encurtados durante a intervenção cirúrgica. Em qualquer caso, deve-se verificar escrupulosamente o comprimento das próteses por meio do medidor (cod. 02.14)

O risco de expulsão do dispositivo pode ser reduzido com a introdução de uma folha de cartilagem autóloga entre o tímpano e a prótese.

Drenagens timpânicas - ADVERTÊNCIAS: no caso de tímpano desbastado há o risco de perfuração permanente, em seguimento a paracentese, e o risco de queda do dispositivo na caixa timpânica: sugere-se o uso dos instrumentos adequados para a paracentese.

A drenagem timpânica poderia ser empurrada para a caixa timpânica, em seguimento a traumatis-mo provocado por dispositivos para a limpeza do ouvido.

Prótese para estapedotomia – ADVERTÊNCIAS: Manusear as próteses com cuidado, especialmente durante o encurtamento ou a recuperação da prótese da caixa timpânica, procurando evitar manobras de tração que possam desinsirir a haste em PTFE do eixo metálico da prótese. Para encurtar as próteses, é preciso utilizar a plaquinha (cod. SPL 03.06).

Próteses com gancho de auto-aperto: em alguns casos a cadeia ossicular é hipermóvel. A força exercida pelo operador sobre a bigorna durante a montagem da prótese pode causar o afundamento da haste da prótese no ouvido interno. Para evitá-lo deve-se montar a garra da prótese de auto-aperto na bigorna antes de retirar os ramos do estribo (inversão de etapas cirúrgicas”) ou sustentar a longa apófise da bigorna com uma garra pequena (cod. Audio Technologies 02.11) enquanto monta-se o gancho da prótese. Para a montagem da prótese será preciso usar a pinça Audio Technologies cod. SPL 03.01.

Prótese em taça – ADVERTÊNCIA – interpor um amplo retalho de tecido autólogo (veia ou pericárdio) entre a prótese e a janela oval. Verificar se o gancho da prótese permanece bem ancorado à bigorna e se a prótese não desliza.

Prótese com haste elástico (TAP 07.18/PAP 07.19 – PAP 07.60 – TAP 07.71) – ADVERTÊNCIA – depois de ter determinado, com um medidor 02.14, a distância a ser protetizada, é preciso utilizar um implante que tenha o mesmo comprimento. Montar a prótese com muita delicadeza, evitando traumatismo do estribo ou da platina. Implantar a prótese perfeitamente estendida. Se a prótese for implantada em comprimento, pode exercer pressão excessiva sobre o estribo e produzir luxação ou quebra.

.....

Läkaren är ansvarig för att korrekta procedurer och kirurgiska tekniker används. Följande instruktioner är endast vägledande. Kirurgen ska bedöma lämpligheten i procedurerna utifrån sin utbildning och erfarenhet.

AUDIO proteser, för ersättande av något eller samtliga ben i hörselben, tillverkas av olika material: Platina - Titan - PTFE (flourplast) - Porös polyeten - Bioaktiv keramik - Guld - Silikon - Nitinol. AUDIO proteser används med framgång vid fall av skleros i innerörat, anklyos i stigbygel och vestibularis, inflammation i mellanörat, skada, årtfölig missbildning av mellanörat. Möjliga komplikationer som beror på användningen av dessa proteser i mellanörat: fixering, förskjutning, utträngande av protesen, nekros av städet, perforering av trumhinnan, perilymfafistel, labyrinthit, inflammation i mellanörat, occlusion av det ovala och runda förstret, granulum och allergisk reaktion mot materialet. Varning! Informera patienter som har genomgått operation där platinan på stigbygeln har öppnats eller tagits bort att de ska undvika barotrauma som kan medföra att protesen tränger in i det ovala förstret. Informera patienter som har genomgått operation att de inte ska peta eller använda öronpin-nar o.dyl. i det opererade örat.

Några av protesmodellerna tillverkas med olika längd medan andra ska skäras till under operationen. Icke desto mindre måste samtliga protesers längd noggrant fastställas med hjälp av ett mikrokirurgiskt mätinstrument (art. 02.14). Risken för utstötning av protesen kan reduceras genom insättning av ett autologt broskskikt mellan trumhinnan och protesen.

Plaströrsinsättning i trumhinnan - VARNING! Om trumhinnan är tunn föreligger en bestående risk för trumhinneperforering till följd av paracentes (plaströrsinsättning) och risk för att protesen faller ned i örgången. Användning av speciella instrument som används vid paracentes rekommenderas. Det kan inträffa att plaströret råkar tryckas in i örgången vid rengöring av örat med öronpinnar o.dyl.

Proteser för stapedotomi – VARNING! Hantera proteserna varsamt, i synnerhet vid tillskärning och utplockning av protesen ur örgången. Undvik att dra i protesen eftersom PTFE-skaftet då kan lossna från protsens metallaxel. Använd plattan (art. SPL 03.06) för att skära till proteserna.

Proteser med självläsande krok: Ibland är hörselbenet hypermobilt. Den kraft som utövas på städet av kirurgen under monteringen av protesen kan göra att protsens skaff tränger in i innerörat. Undvik detta genom att montera protsens självläsande krok på städet innan stigbygelns skänklar las bort (omkastning av de kirurgiska momenten) eller genom att stöjda städets långa apofys med en Audio Technologies hake (art. 02.11) under tiden som protsens krok monteras. Audio Technologies pean-gen (art. SPL 03.01) behövs för monteringen av protesen.

Kopfformad protes - VARNING! Placera en bred filk med autolog bindväv (ven eller broskhinna) mellan protsen och det ovala förstret. Säkerställ att protsens krok är ordentligt fäst vid städet och att protsen inte kan glida.

Proteser med elastiskt skaft (art. TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - VARNING! Mät den sträcka som ska förses med protes med hjälp av det mikrokirurgiska mätinstrumentet (art. 02.14) och använd ett implantat med samma längd. Montera protsen mycket försiktigt så att inte stigbygeln eller dess platina blir skadad. Implantera protsen helt utsträckt. Om protsen implanteras hoptryckt kan den utöva ett överdrivet tryck mot stigbygeln och orsaka urledvidning eller brott.

.....

Lægen har ansvaret for procedurerne og de kirurgiske teknikker. De følgende anvisninger er blot vejledende. Kirurgen skal vurdere procedureernes egnethed på baggrund af sin uddannelse og erfaring. AUDIO proteserne til hel eller delvis erstatning af høreknoglen er fremstillet af følgende materialer: Platin – titan – PTFE (flourplastik) – porøst polyætylen – bioaktive keramikker – guld – silikone – nitinol. AUDIO proteserne er blevet anvendt med succes i tilfælde af otosklerose, anklyose, vestibulær stapediøs, eftervirkninger af mellemørebetændelse, traumer, medfødte misdannelser i mellemøret. Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af proteser i mellemøret: fastsætnin, forskydning, udstødning af protsen, nekrose af amboiten, gennemhulning af trommehinden, perilymfatisk fistel, labyrinthitis, mellemørebetændelse, obliteration af det ovale og det runde vindue, granulomdan-nelse og allergi over for materialet.

Advarsel:Anmod patienter, der har gennemgået operation med åbning eller fjernelse af stigbøjens platin, om at undgå barotraumaer, som kan medføre, at protesen trængerr ind i det ovala vindue. Anmod patienter, der har gennemgået operation, om ikke at berøre det opererede øre og om ikke at anvende vatpinde osv. Nogle af protesemodellerne fremstilles i forskellige længder, andre skal derimod afkortes under indgrebet. Under alle omstændigheder skal protsens længde kontrolleres omhyggeligt ved hjælp af måleren (art. 02.14). Risikoen for udstødning af protesen kan reduceres ved at indsætte et stykke autolog bruskk mellem trommehinden og protsen.

Øredræen - ADVARSEL: Hvis trommehinden er meget tynd, er der fare for permanent gennemhulning

som følge af paracentese, og der er risiko for, at protesen falder ind i øregangen. det anbefales at benytte specifikke paracenteseinstrumenter. Øredrænet kan presses ind i øregangen i tilfælde af traumer som følge af brug af vatpinde osv.

Protese til stapedotomi – ADVARSEL: Vær forsigtig i forbindelse med håndtering af protsen. Dette gælder specielt i forbindelse med afkorting eller fjernelse af protsen fra øregangen. Undgå at trække i protsen, idet benet af PTFE herved kan rive sig løs fra protsens metalaksel. Afkort protsen ved hjælp af pladen (art. SPL 03.06).

Protese med selvläsande krok: I enkelte tilfælde er høreknoglen hypermobil. Kraften, som udøves på amboiten i forbindelse med indsættelse af protsen, kan medføre nedsenkning af protsens ben i det indre øre. For at undgå dette skal protsens selvläsande krok fastgøres til amboiten inden fjernelse af stigbøjens rør (“omvendt kirurgi”), eller amboitens lange apofyse skal understøttes med en Audio Technologies krog (art. 02.11), mens krogen i protsen monteres. Indsættelse af protsen kræver brug af Audio Technologies tangen (art. SPL 03.01).

Kopfformet protese – ADVARSEL: Placer et stort stykke autologt væv (vene eller perichondrium) mellem protsen og det ovala vindue. Kontrollér, at protsens krog er fastgjort omhyggeligt til amboiten, og at protsen ikke kan glide.

Protese med elastisk ben (art. TAP 07.18/PAP 07.19 – PAP 07.60 – TAP 07.71) – ADVARSEL: Mål afstanden, der skal forsynes med protese, ved hjælp af måleren (art. 02.14). Benyt et implantat med tilsvarende længde. Monter protsen forsigtigt, og undgå beskadigelse af stigbøjlen eller dens platin. Implanter protsen helt udstrakt. Hvis protsen implanteres i sammenpressede tilstand, kan den udøve for højt tryk på stigbøjlen og medføre luxation eller brud.

.....

De arts is verantwoordelijk voor toepassing van geschikte chirurgische procedures en technieken. De volgende instructies zijn louter informatief. De chirurg moet de geschiktheid van de procedures evalueren op basis van zijn eigen opleiding en ervaring. AUDIO protheses, voor de vervanging van enige of alle gehoorbeentjes van de ossiculare keten in het middenoor, zijn vervaardigd uit verschillende materialen: platina - titanium - PTFE (polytetrafluoroethyleen) - poreus polyethyleen - bio-actief keramiek - goud - siliconen - nitinol. AUDIO protheses worden succesvol gebruikt in geval van: otosclerosis, stapes-vestibulaire ankylosis, als gevolg van otitis media, traumata, congenitale middenoor malformaties. Mogelijke complicaties als gevolg van het gebruik van de protheses in het middenoor omvatten o.a.: fixatie, dislocatie, extrusie van de protheses, incus necrose, perforatie van het trommelvlies, fistula van de perilymf, labyrinthitis, otitis media, occlusie van de ovale en ronde vensters, granuloomvorming en allergische reacties aan het materiaal. Waarschuwing: informeer de geopereerde patiëntten met opening of verwijdering van de stijbeugelplaat dat ze barotrauma's moeten vermijden die penetratie van de prothese in het ovale venster kunnen veroorzaken: informeer de geopereerde patiëntten dat ze het geopereerde oor niet binnenin mogen aanraken en er geen hulpmiddelen voor het schoonmaken van het oor mogen insteken. De protheses zijn deels vervaardigd in verschillende lengtes en deels vervaardigd om tijdens de operatie op maat te kunnen worden gemaakt. Niettemin zal de lengte van alle protheses zorgvuldig worden gecontroleerd d.m.v. een meetinstrument (code 02.14).

Het risico van uitstoting van het object kan verminderd worden door een vel autoloog kraakbeen te plaatsen tussen trommelvlies en prothese.

Trommelvlies drenages - WAARSCHUWING: bij dunne trommelvlieszen bestaat het risico op blijvende perforatie ten gevolge van paracenthis; plus het risico dat het hulpmiddel valt in de trommelvliesholte: wij raden het gebruik van speciale instrumenten voor paracenthis aan. Trommelvlies drainage zou verder in de trommelvliesholte geduwd kunnen worden ten gevolge van een trauma veroorzaakt door het gebruik van hulpmiddelen voor het schoonmaken van het oor.

Prothesen voor stapedotomie – WAARSCHUWINGEN: Hanteer de prothesen erg voorzichtig, vooral tijdens het verkorten of recupereren van de prothese uit de trommelvliesholte. Vermijd hierbij trekkrachten die de steel in PTFE van de metalen as van de prothese kunnen losmaken. De prothesen moeten verkort worden met behulp van het plaatje (cod. SPL 03.06).

Prothesen met zelfsluitende haak: in sommige gevallen is de ossiculare keten in het middenoor hypermobiel. De kracht uitgeoefend door de bediener op de incus tijdens de assemblage van de prothese zou kunnen leiden tot een ingevallen steel van de prothese in het binnenoor. Om dit te vermijden moet men de haak van de zelfsluitende prothese aan de incus assembleren alvorens de armen van de stijbeugel te verwijderen (“inversion of surgical steps”) of de lange processus van de incus ondersteunen met een haakje (ref. Audio Technologies 02.11) tijdens de assemblage van de haak van de prothese. Voor de assemblage van de prothese is tevens de Audio Technologies tang ref. SPL 03.01 vereist.

Bekerprothesen – WAARSCHUWINGEN – plaats een breed vel autoloog weefsel (ader of perichondrium) tussen de prothese en het ovale venster. Controleer dat de haak van de prothese stevig verankerd zit aan de incus en dat de prothese niet kan verschuiven.

Protheses met elastische steel (TAP 07.18/PAP 07.19 – PAP 07.60 – TAP 07.71) – WAARSCHUWINGEN – na controle met het meetinstrument 02.14 van de afstand die de prothese moet overbruggen, moet een implantaat gebruikt worden met dezelfde lengte. Assembleer zeer voorzichtig de prothese en vermijd beschadiging van de stijbeugel of stijbeugelplaat. Implanter de volledig uitgestrekte prothese. Indien deze in een samengetrukte conditie wordt geplaatste, kan hij vervolgens overmatige druk uitoefenen op de stijbeugel en luxatie of breuken veroorzaken.

.....

O επαγγελματίας γιατρός είναι υπεύθυνος για τις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές. Ο χειρουργός οφείλει να εκτιμήσει την καταλληλότητα των διαδικασιών βάσει της κατάρτισης και της εμπειρίας του.

Οι ακουστικές προθέσεις Audio, για την μερική ή ολική αντικατάσταση των οστωρίων της ακουστικής αλυσίδας, έχουν παρασκευαστεί με τα εξής υλικά: Πλατίνα - Τιτάνιο - PTFE (φλουοροπλαστικό) - Πορώδες πολυαιθιλένιο - Βιοενεργά Κεραμικά - Χρυσό - Σιλικόνη -Νίτινολ. Οι προθέσεις AUDIO χρησιμοποιήθηκαν επιτυχώς σε περίπτωση υποσκληρόνυσης, ακήλωσης αναβολέα-αΐθουσαια, αποτελέσματα μέσης ωτίτιδας, τραύματα, δυσπλασίες του μέσου ωτός. Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με την χρήση προθέσεων στο μέσο οτα είναι: σπέρηση, μετακόπηση, εξάνγληση, έξαρση του άκμονα, διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης, περιλεμικό συρρίγγιο, μέση ωτίτιδα, απόφραξη της ωοειδούς και στονγυλιής θυρίδας, σχηματισμός κοκκωμάτιος και αλλεργική αντίδραση στο υλικό.

Προειδοποίηση: Προειδοποιήστε τους ασθενείς που χειρουργήθηκαν με διατομή ή εκτομή της βάσης του αναβολέα να αποφυγούν τα βαροτραύματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν τη διόσωση της προθέσης στην ωοειδή θυρίδα: ενημερώστε τους ασθενείς που χειρουργήθηκαν να μην ακουμπήσουν μέσα στο χειρουργημένο αφτί και να μην εισαγάγουν αντικείμενα για τον καθαρισμό του αφτιού. Μερικά μοντέλα προθέσεων κατασκευάζονται σε διάφορα μήκη, άλλα πρέπει να κονταίνουν κατά την διάρκεια της επέμβασης. Για κάθε περίπτωση, το μήκος των προθέσεων πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά με τον μετρητή (κωδ. 02.14). Ο κίνδυνος αποβολής του εξαρτήματος μπορεί να μειωθεί, βάζοντας ένα φύλλο αυτόλογου χόνδρους μεταξύ του τύπανου και της πρόθεσης.

Τυμπανικές παραγέυσεις - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: στην περίπτωση λεπτυσιμένου τύπανου υπάρχει ο κίνδυνος μόνιμης διάτρησης έπειτα από παρακέντηση και ο κίνδυνος πτώσης του εξαρτήματος σε τυμπανική κολύθτια: συσταίται η χρήση ειδικών εργαλίων παρακέντησης. Η τυμπανική παραγέυση θα μπορούσε να ωθηθεί σε τυμπανική κολύθτια, έπειτα από τραύμα που προκλήθηκε από εξαρτήματα για τον καθαρισμό του αυτιού.

Πρόθεση για αναβολεκομή - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Χειρίζεστε τις προθέσεις με προσοχή, ειδικά κατά την διάρκεια του κονταίματος ή της ανάκτησης της πρόθεσης από την τυμπανική κολύθτια, αποφεύγοντας ελιγμούς έλξης που μπορούν να αποσυνδέουν το στέλεχος σε PTFE από τον μετάλλιο άξονα της πρόθεσης. Για να κονταίνετε τις προθέσεις χρησιμοποιείτε την πλακέτα (κωδ. SPL 03.06).

Πρόθεση με γάντζο με αυτο-σύσφιξη: σε μερικές περιπτώσεις η αλυσίδα των ακουστικών οστωρίων είναι υπερκινητή. Η δύναμη που ασκεί ο χειριστής επάνω στον άκμονα κατά την διάρκεια εφαρμογής της πρόθεσης, θα μπορούσε να προκαλέσει κοίλωση του στέλεχους της πρόθεσης στο έσω οτα. Για να την αποφυγέτε, εφαρμόζετε τον γάντζο της πρόθεσης στον άκμονα πριν αφαιρέσετε τους κλάδους του αναβολέα (“αναστροφή των χειρουργικών χρόνων”) η κρατάτε την μακρά απόφηση του άκμονα με ένα άγκιστρο (αναφ. AudioTechnologies 02.11) ενώ εφαρμόζετε τον γάντζο της πρόθεσης. Για την εφαρμογή της πρόθεσης είναι απαραίτητη η λαβίδα AudioTechnologies αναφ. SPL 03.01.

Κυτταλειοειδής πρόθεση - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: τοποθετήστε ένα πλατύ κομμάτι από αυτόλογο ιστό (φλέβα ή περιχόνδριο) μεταξύ της πρόθεσης και της ωοειδής θυρίδας. Βεβαιωθείτε ότι ο γάντζο της πρόθεσης είναι γερά στερεωμένο στον άκμονα και ότι η πρόθεση δεν μπορεί να γλιστρήσει.

Πρόθεση με ελαστικό στέλεχος (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ύστερα από την μέτρηση με τον μετρητή 02.14 της απόστασης που θα υποβληθεί σε πρόθεση, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα ανάλογο μήκους. Συνομιλογείτε την πρόθεση με λεπτότητα, για να αποφυγέτε το τραυματισμό του αναβολέα ή της μεμβράνης του. Εμφυτεύετε την πρόθεση σε πλήρη έκταση. Αν η πρόθεση τοποθετείται σε συμπίεσμένη μορφή, ενδέχεται να ασκήσει υπερβολική πίεση στον αναβολέα και να προκαλέσει εξάρθρωση ή ρήξη.