УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ»

_____ В.М. Аничков.

«01» _____ 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Медицинского изделия

«Протез слуховых косточек «КУРЦ»

с фиксированной и изменяемой длиной

по ТУ 9444-001-22647953-2015

№ГМ.942529.001-ИП.

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ВРАЧА

Внимательно изучить перед тем, как использовать в клинике!

Назначение:

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата. Предлагаются на выбор различные модели протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной для частичной или полной восстановительной пластики.

Протезы слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной изготавливаются из титана или сочетания титана и нитинола.

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной могут применяться для имплантации детям с двух лет. Решение об имплантации детям принимается врачом-отохирургом после тщательного обследования, и с согласия родителей (опекунов) ребёнка.

Описание: (см. таблицу Приложение 1)

Показания:

Перед принятием решения об имплантации протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной необходимо получить полный анамнез пациента, особенно важно обратить внимание на следующие состояния:

- Хроническое воспаление среднего уха с нарушением функции слуховых косточек
- Отосклероз /Врожденная неподвижность стремени
- Травматическое повреждение слуховых косточек
- Пороки развития среднего уха
- Ситуация повторной операции по поводу недостаточного улучшения слуха, например - вследствие смещения протеза.

Противопоказания:

- Случаи, для лечения которых достаточно применения консервативных методов
- Острое воспаление среднего уха, способное привести к смещению протеза
- В случае, если оперируемое ухо является единственным средством слуха для пациента
- Острые и хронические инфекционные заболевания
- Известная аллергическая реакция на титан
- Известная аллергическая реакция на титан и (или) никель (только при применении протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной из нитинола).
- Общее снижение способности к заживлению ран
- Пациенты с алкогольной, наркотической или никотиновой зависимостью

Побочные действия и взаимодействия:

Такие реакции непереносимости, как образование гранулёмы, отторжения протеза или его взаимодействие с медикаментами до сегодняшнего дня зарегистрированы не были. При возникновении подобного случая протез следует удалить хирургическим путём.

ВАЖНО. **Если вы выбираете для имплантации протез слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной из нитинола (мод. RU1007203-RU1007211 или RU1007253-RU1007261) необходимо предварительно провести пациенту обязательный тест на отсутствие аллергической реакции на никель.**

Возможные осложнения:

В ходе хирургической операции могут быть задеты и смещены тонкие костные структуры, что может привести к операционной травме или к инфекции. Эти повреждения могут быть необратимыми, либо подлежащими коррекции только путем повторной операции.

- послеоперационное смещение протеза
- рецидив неподвижности основания стремени
- некроз наковальни
- рецидивирующее воспаление среднего уха
- головокружение
- тугоухость внутреннего уха в результате операционной травмы
- раздражение тканей/ образование рубцов/ гранулёма
- перилимфатический свищ
- перфорация барабанной перепонки
- повреждение внутреннего уха вплоть до глухоты
- спайки вокруг протеза

Условия применения:

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной должны применяться только в специализированных хирургических отделениях (клиниках), оснащенных необходимым оборудованием и инструментарием для проведения микрохирургических операций на среднем ухе. Также персонал отделений (клиник) должен обладать необходимыми квалификацией, знаниями и навыками для проведения микрохирургических операций на среднем ухе.

Способ и порядок применения:

Использовать строго по прямому предназначению и не использовать для других целей.

Выбор методики имплантации протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной остается за врачом-хирургом.

Предостережения/Предупреждения:

При извлечении протеза из первичной оригинальной упаковки следует избегать его случайной деформации (сгибания), т.к. это может привести к функциональному повреждению протеза. Лечение структур среднего уха следует производить с максимальной осторожностью. Особенно важно избегать травматизации внутреннего уха в районе стремени и нише овального окна. Выбору длины имплантируемого протеза следует уделить максимальное внимание, что поможет избежать в последующем таких проблем, как смещение протеза или появление симптоматики со стороны внутреннего уха, например - головокружения и т.п. Во время имплантации протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой

длиной при отосклерозе, во избежание образования перилимфатического свища, нужно следить за тем, чтобы отверстие во внутреннее ухо было полностью закрыто. Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, которые при проведении операции по имплантации должны прилегать к барабанной перепонке, следует прикрыть хрящевым диском толщиной примерно 0,3-0,5 мм. Хрящевую пластину устанавливают между головной пластиной протеза и барабанной перепонкой. Она должна по всему периметру превышать размер головной пластины протеза и предназначена для минимизации опасности экструзии протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной.

Основные этапы процедуры имплантации протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной:

В настоящее время применяются различные методики протезирования механизма звукопроведения. Выбор делается отохирургом индивидуально для каждого пациента, с учётом особенностей анатомии и имеющихся у пациента патологических изменений косточек среднего уха

Под операцией имплантации (оссикулопластикой) понимают восстановление механизма звукопроведения с использованием протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной для замещения поражённых или отсутствующих слуховых косточек.

Оссикулопластика является одним из этапов операции либо тимпанопластики, которая состоит из ревизии среднего уха и восстановления всех структур, участвующих в звукопроведении, либо стапедопластики, которая выполняется при отосклерозе (тимпанальной и смешанной формах). При отосклерозе у пациента диагностируется анкилоз подножной пластинки стремени, т.е. постепенно развивается неподвижность стремени в среднем ухе без проявлений хронического гнойного отита. При данном диагнозе операция имплантации протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной носит название стапедопластики и обеспечивает проведение колебаний с длинного отростка наковальни через протез слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной во внутреннее ухо.

Оба типа операции по имплантации протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной выполняются в условиях ЛОР-операционной отохирургами, обладающими специальными теоретическими знаниями и практическими навыками, безупречно знающими анатомию среднего уха. Эти операции могут выполняться только с использованием специальной оптики (операционных ЛОР-микроскопов) и необходимых микроинструментов. Операция может выполняться под местной, общей, а также комбинированной анестезией. Выбор метода операции и способа анестезии всегда определяются врачом - отохирургом.

Основные этапы операции имплантации протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной:

1. Обработка операционного поля – выполняется с использованием кожных антисептиков. При обработке наружного уха необходимо закрыть наружный слуховой проход (ватным шариком, турундой) для предупреждения попадания антисептика через перфорацию барабанной перепонки в среднее ухо.

2. Анестезия. Местная или общая анестезия, местная анестезия всегда дополняет общую. Выбор метода анестезии определяется врачом - анестезиологом, по согласованию с врачом - отохирургом.

3. Операционный доступ может быть:

а) интрамеатальным (эндауральным) – через наружный слуховой проход. Выполняется либо с использованием ушной воронки, либо с использованием разрезов по Heerman.

б) заушным (ретроаурикулярным) - доступ в среднее ухо из заушного подхода обеспечивается либо трансмеатально (т.е. через наружный слуховой проход в барабанную полость), либо трансмастоидально (через сосцевидный отросток).

4. Ревизия среднего уха – основной этап операции, из которого складывается дальнейший план операции, диагностируется состояние цепи слуховых косточек, по показаниям определяется необходимость и вид протезирования. Следует убедиться в подвижности подножной пластинки стремени, или определить отосклеротическую или тимпаносклеротическую фиксацию подножной пластинки.

5. ***Имплантация (Оссикулопластика)*** – следующий этап. Исходя из конкретной клинической ситуации определяется способ реконструкции, подбирается необходимый вариант и размер протеза.

При извлечении протеза из первичной оригинальной упаковки, а также в процессе работы следует избегать его случайной деформации, так как это может привести к функциональному повреждению протеза.

Для реконструкции цепи слуховых косточек используются следующие варианты протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной:

- частично замещающие слуховые косточки протезы соединяют стремечко с молоточком, наковальней или барабанной перепонкой, используются при сохраненном стремени и помещаются на его головку.
- полностью замещающие слуховые косточки протезы соединяют основание стремени с молоточком или барабанной перепонкой, используются при отсутствии всех слуховых косточек, при этом стержень протеза устанавливается на подножную пластинку стремени.
- протезы слуховых косточек, применяемые при отосклерозе: для их установки создаётся перфорация в основании стремени диаметром 0,5-0,8 мм в зависимости от анатомических особенностей строения ниши окна преддверия под протез слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной

и изменяемой длиной. Протез устанавливается в сформированное отверстие и петля его фиксируется на длинном отростке наковальни.

6. Тампонада – является завершающим этапом операции. Тампонаду дополнительно можно пропитывать антибиотиком. На разрез накладывают швы.

Этапы проведения операции по имплантации протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной при отосклерозе (стапедопластики):

1,2. Обработка операционного поля и анестезия аналогичны таковым при тимпанопластике (см. выше).

3. Доступ преимущественно используется эндауральный (с использованием разрезов по Heerman или с ушной воронкой). Также может быть использован заушный трансмеатальный доступ. Выбор доступа при стапедопластике определяется предпочтениями хирурга.

4,5. При ревизии подтверждают анкилоз подножной пластинки стремени. Обламываются ножки стремени, дуга стремени удаляется. Перфорируется неподвижная подножная пластинка стремени, петля/клип протеза фиксируется на длинном отростке наковальни, а пистон (колбовидный элемент) протеза погружается в открытое перилимфатическое пространство. Вокруг перфорационного отверстия укладываются фрагменты аутожира или другого материала для предупреждения развития перилимфатической фистулы.

6. Тампонада аналогична таковой при тимпанопластике (см.выше).

7. При наличии швов рана ушивается.

При выполнении операций должны быть обязательно соблюдены следующие условия:

1. Между мембраной (реконструируемой барабанной перепонкой) и головной пластиной протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной должна располагаться хрящевая пластина, по площади превышающая поверхность головной пластины протеза. Должен быть исключен прямой контакт мембраны с металлической поверхностью головной пластины, иначе может произойти протрузия протеза (протез «прорвет» мембрану и вывалится в слуховой проход).

2. Должен быть тщательно подобран и определен размер протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной . Для этого разработаны специальные калибровочные диски (шаблоны). Правильно подобранный размер протеза, т.е хороший контакт мембраны и подвижной подножной пластинки стремени – залог полноценной реализации механизма звукопроведения и восстановления слуха.

При наличии перфорации барабанной перепонки восстанавливается ее целостность. В качестве пластического материала может быть использована аутофасция височной мышцы, аутонадхрящница или аутохрящ. Выбор определяется предпочтениями хирурга.

Послеоперационный период.

Пациенту назначается постельный режим на первые 2 часа, далее при отсутствии головокружения пациенту разрешают встать.

После операции по имплантации протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, пациенту дают следующие рекомендации:

- Следует избегать физических нагрузок.
- Нельзя сморкаться, нельзя закрывать нос при чихании.
- Избегать резких движений головой, травм.
- Следует беречь оперированное ухо от воды в течение 1 месяца
- Избегать полетов на самолете в течение 3-х месяцев.

Классификация медицинского изделия:

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские" протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, относятся к имплантируемым изделиям (пп 4.2.4. а.1.), контактирующим с мягкими и костными тканями человека.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские" протезы слуховых косточек «КУРЦ», по классификации изделий по продолжительности контакта относятся к категории С - медицинские изделия - изделия постоянного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 суток.

По типу контакта согласно ГОСТ 31214-2003 по приложению А, протезы слуховых косточек «КУРЦ» относятся к:

А.1 - Медицинские изделия, контактирующие непосредственно с внутренней средой организма.

А.2 - Медицинские изделия постоянно (пожизненно) контактирующие с организмом человека.

А.3.1-Медицинские изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма:

- протезы кровеносных сосудов, клапаны сердца, протезы различных внутренних органов и материалы для пластики тканей и т.п.

Техническое описание, основные характеристики и параметры медицинского изделия: – См. Таблицу Приложение 1

Комплектность медицинского изделия:

Комплект поставки протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной включает в себя:

- Протез слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015, согласно артикула - 1 штука.
- Инструкция по применению медицинского изделия «Протез слуховых косточек «КУРЦ»» с фиксированной и изменяемой длиной» №ГМ.942529.001-ИП -1 штука.
- Паспорт протеза - 1 штука.

- Наклейка информационная - 2 штуки.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО:

По желанию заказчика/ врача-хирурга протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной могут быть укомплектованы следующими принадлежностями:

- калибровочный диск (шаблон) - артикулы RU8000540 или RU8000550;

- коннектор - артикул RU1004930;

Принадлежности поставляются в отдельных стерильных упаковках.

Ресурс, срок службы и срок годности:

Важнейшим фактором долгосрочной службы установленных протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, является строгое соблюдение пациентом рекомендаций врача-хирурга, полученных перед проведением операции по имплантации и регулярное плановое посещение лечащего врача.

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной имеют срок службы -70 лет с момента установки.

Срок годности совпадает со сроком стерильности, срок стерильности составляет 5 (пять) лет с даты производства/стерилизации и указывается на упаковке как "Стерильно до....", "Годен до.." Нельзя использовать протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной после истечения срока годности (стерильности), указанного на упаковке.

Требования к охране окружающей среды при применении изделия:

Применение протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной не предполагает каких-либо особых требований к охране окружающей среды.

Эксплуатация:

Предостережения/Предупреждения:

При извлечении протеза из первичной оригинальной упаковки следует избегать его случайной деформации (сгибания), так как это может привести к функциональному повреждению протеза. Лечение структур среднего уха следует производить с максимальной осторожностью. Особенно важно избегать травматизации внутреннего уха в районе стремени и нише овального окна. Выбору длины имплантируемого протеза следует уделить максимальное внимание, что поможет избежать в последующем таких проблем, как смещение протеза или появление симптоматики со стороны внутреннего уха, например - головокружения и т.п. Во время имплантации протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной при отосклерозе во избежание образования перилимфатического свища нужно следить за тем, чтобы отверстие во внутреннее ухо было полностью закрыто. Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, которые при

проведении операции по имплантации должны прилегать к барабанной перепонке, следует прикрывать хрящевой пластиной толщиной примерно 0,3-0,5 мм. Хрящевую пластину устанавливают между головной пластиной протеза и барабанной перепонкой. Она должна по всему периметру превышать размер головной пластины протеза и предназначена для минимизации опасности экструзии протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной.

Для измерения и выбора длины протеза пациенту, вы можете воспользоваться специальным инструментарием, или диском калибровочным (шаблоном).

Пожалуйста, прочитайте информацию по использованию диска калибровочного (см. ниже).

Необходимо строго соблюдать гигиену прооперированного уха пациента. Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

Пациенты с металлическими имплантатами (из титана или нитинола) не должны подвергаться воздействию источников микроволнового излучения. Резкие колебания/перепады атмосферного давления окружающей среды (при погружении, нырянии, при взрыве, пожаре и т.п.) могут привести к нарушению функций слуха и равновесия, поэтому их следует избегать.

В послеоперационный период в течение 1 месяца есть ограничения по принятию водных процедур - необходимо полностью избегать попадания воды и (или) введения любых лекарственных жидкостей без назначения врача-хирурга в прооперированное ухо.

Эксплуатация протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, имплантированных пациенту, происходит при влажности и температуре тела, с соблюдением обычных мер гигиены слухового прохода.

После операции:

Если после операции появляется гранулема или перилимфатический свищ, следует немедленно принять соответствующие неотложные меры. Необходимо строго соблюдать гигиену прооперированного уха пациента. Пациент должен быть проинструктирован, каким образом осуществлять уход за прооперированным ухом.

МРТ:

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, изготовленные из чистого титана или нитинола, допускают проведение МРТ; исследования методом магнитно-резонансной томографии (до 7,0 Т) в условиях наличия металлических (из титана или нитинола) имплантатов не представляют для пациентов никакой опасности. Возможно ухудшение качества изображения в области непосредственного окружения имплантата. Никаких вредных воздействий на слух и прочих отрицательных влияний под воздействием ЯМР (Ядерно-

магнитного резонанса) при проведении исследований на МРТ до сегодняшнего дня зарегистрировано не было.

ВНИМАНИЕ:

Врач должен предоставить пациенту информацию по следующим пунктам:
Пациенты с металлическими имплантатами (из титана или нитинола) не должны подвергаться воздействию источников микроволнового излучения.
Резкие колебания/перепады давления окружающей среды (при погружении, при взрыве, пожаре и т.п.) могут привести к нарушению функций слуха и равновесия, поэтому их следует избегать.
Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, изготовленные из чистого титана или нитинола, допускают проведение МРТ; исследования методом магнитно-резонансной томографии (до 7,0 Т) в условиях наличия металлических (из чистого титана или нитинола) имплантатов не представляют для пациентов никакой опасности. Возможно ухудшение качества изображения в области непосредственного окружения имплантата. Никаких вредных воздействий на слух и прочих отрицательных влияний под воздействием ЯМР (Ядерно-магнитного резонанса) при проведении исследований на МРТ до сегодняшнего дня зарегистрировано не было.

Стерильность:

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной поставляются стерильными. Протезы стерилизованы радиационным методом стерилизации при строгом соблюдении действующих медицинских норм, стерилизующих и допустимых доз облучения изделий ионизирующим излучением согласно стандартов ГОСТ Р ИСО 11137 "Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация".
Оценку пригодности протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной для использования по назначению после радиационной стерилизации проводится по стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий".
Стерилизация производится согласно ТУ 9444-001-22647953-2016 и инструкции по радиационной стерилизации.
Содержимое упаковки является стерильным при условии, что стерильная внутренняя (первичная) упаковка не была повреждена и не вскрывалась. Стерильная упаковка должна вскрываться непосредственно только перед установкой протеза в ходе операции. При извлечении протеза из упаковки необходимо соблюдать соответствующие требования асептики.

Повторная стерилизация:

Изделия предназначены для одноразового использования, его повторное применение запрещено. За повторную стерилизацию изделия изготовитель ответственности не несет. Также изготовитель не несёт никакой ответственности за применение протезов из нарушенной (вскрытой) внутренней стерильной (первичной) упаковки.

Упаковка:

1. Транспортная упаковка - маркированная картонная коробка размером 180х100х18 мм, заклеенная этикеткой с 3-х сторон, на которой указана вся информация о протезе (см. пункт "Маркировка"), позволяющая идентифицировать протез слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной.

2. Пользовательская - внутренняя пластиковая стерильная упаковка (контейнер) выполнена в виде равностороннего треугольника - 85 мм, со скруглёнными углами. В ней, в особом стерильном гнезде, непосредственно находится стерильный протез слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной. Контейнер **дополнительно помещён в стерильный пакет,** изготовленный из специальной медицинской бумаги и многослойной прозрачной термостойкой PET/PA плёнки, соответствующей ГОСТ ISO 11607-11 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

На стерильном пакете размещена этикетка со следующей информацией

(с дополнительным использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации):

- о производителе: наименование, адрес, телефоны; (п.5.1.1)
- логотип производителя;
- наименование протеза слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной или принадлежности к протезу;
- артикул №; (п.5.1.6)
- количество протезов в упаковке- 1 штука;
- информация о стране производства- **"Сделано в России"**;
- номер партии; (п.5.1.5)
- срок стерильности (стерильно до...) (п.5.1.4)
- срок годности до..... (использовать до ....) (п.5.1.4)

- **манипуляционные знаки (символы) согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (часть 1):**

1) Внимание ! Ознакомьтесь с инструкцией по применению  (п.5.4.4).

2) Указания о бережном извлечении протеза и обращении с ним .

3) Осторожно - хрупкое изделие  (п.5.3.1).

4) Беречь от солнечных лучей  (п. 5.3.2)

5) Не подлежит повторной стерилизации  (п.5.2.6).

6) Не использовать при поврежденной стерильной упаковке  (п.5.2.8).

7) Указание о радиационном способе стерилизации.  (п.5.2.4).

8) Использовать только один раз  **(п. 5.4.2)**

Дополнительно может быть размещен индикатор радиационной стерилизации.

Данная упаковка подлежит вскрытию непосредственно во время операции, перед установкой пациенту.

Маркировка :

Маркировка на коробке и этикетке протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной включает в себя следующую информацию

(с дополнительным использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации):

- о производителе: наименование, адрес, телефоны; (п.5.1.1)
- логотип производителя;
- информация о стране производства- **"Сделано в России"**;

- наименование протеза слуховых косточек «КУРЦ» с изменяемой и фиксированной длиной или принадлежности к протезу слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной;
- количество в упаковке- 1 штука;
- артикул № REF (п. 5.1.6);
- номер партии LOT (п. 5.1.5);
- срок стерильности (стерильно до.. . (п.5.1.4)
- использовать до .... (п.5.1.4)
- указание о радиационной стерилизации STERILE R **(п.5.2.4);**

- манипуляционные знаки (символы) согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 (часть 1):

1) Бережное извлечение протеза и обращение с ним ;

2) Осторожно - Хрупкое изделие ; (п.5.3.1);

3) Беречь от солнечных лучей (п. 5.3.2) ;

4) Не использовать при поврежденной стерильной упаковке (п.5.2.8).;

5) Не подлежит повторной стерилизации (п.5.2.6).;

6) Использовать только один раз (п. 5.4.2)
(ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ)

Дополнительно может быть размещен эскиз протеза или принадлежности, пояснительная надпись, штрих-код , QR-код, индикатор радиационной стерилизации.

Хранение:

В сухом месте (влажность не более 70%), при комнатной температуре от +15° до +25 °С, в закрытой оригинальной упаковке, в защищённом от солнечного света месте. На каждом протезе указан номер партии и срок годности. По истечении срока годности имплантат использовать нельзя. Атмосферное давление при хранении от 60 до 105 кПа.

Транспортировка:

Протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной должны транспортироваться любым видом транспорта в закрытой оригинальной упаковке, в таре, исключающей повреждение, намокание, оригинальной упаковки, а также нарушение стерильности протезов. Температурный режим при транспортировке -30° + 50° С. Влажность

воздуха - не выше 85%. Атмосферное давление при транспортировке от 60 до 105 кПа.

ВЫДАЧА:

Выдача протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной или изменяемой длиной разрешается только врачу-специалисту или по предписанию врача.

Информация по использованию диска калибровочного (шаблона):

Диск калибровочный разработан для подбора точной рассчитываемой длины протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной для имплантации во время проведения операции, при которой выполняется частичная или полная реконструкция цепи слуховых косточек.

Пластмассовый диск является одноразовым стерильным изделием. Его можно использовать только один раз. Шаблоны индивидуального диска калибровочного (шаблона) должны использоваться только в течении короткого времени в целях определения длины протеза слуховых косточек перед операцией частичной или полной реконструкции цепи слуховых косточек. Шаблоны индивидуального диска калибровочного (шаблона) нельзя оставлять внутри среднего уха на длительный период времени. *(подробнее как можно использовать диск калибровочный (шаблон) см. в приложении 2 к данной инструкции)*

Документация:

Производитель рекомендует вести непрерывную клиническую, радиологическую и статистическую документацию. Номер партии и тип протеза должны регистрироваться в истории болезни пациента и в отчете об операции, с помощью прилагаемой информационной наклейки.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует, что, протезы слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, не подвергнутся изменениям и сохранят свои функциональные способности в течении 70 лет с момента установки.

Ответственность:

Ответственность за осложнения и (или) другие негативные последствия, вызванные:
- ошибочными показаниями, и (или) неправильно поставленным диагнозом, и (или) неправильно выбранной операционной техникой, а так же неправильным выбором протеза слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной - размера его и (или) артикула, и (или) неправильным обращением с протезом слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной, и (или) с операционным инструментом, несоблюдением мер асептики - несёт хирург.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", отходы протезов слуховых косточек «КУРЦ» с фиксированной и изменяемой длиной относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы и утилизируются в соответствии с вышеприведенным СанПиН.

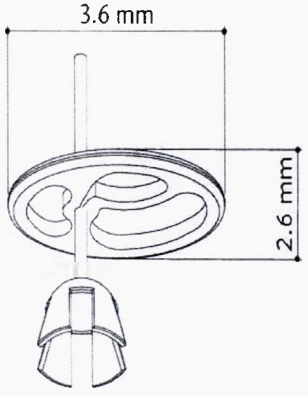
Производитель:

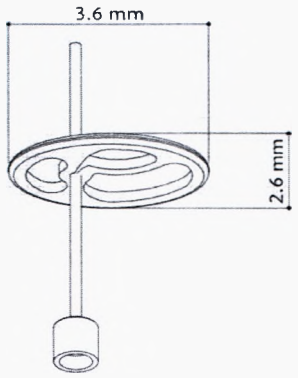
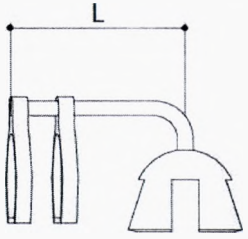
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕЛИОС-МЕДИКАЛ", 450005, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50 - летия Октября, д.16, офис 301
+7-347-216-47-79; +7-347-294-26-99; +7-987-254-26-99;
Вебсайт: www.gelios-medical.ru ; адрес электронной почты: gelios-medical@mail.ru

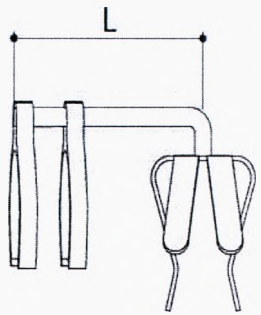
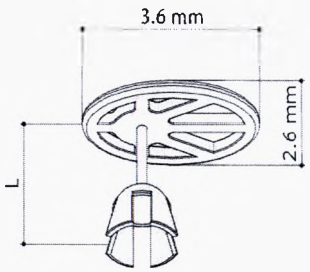
Адреса дополнительных производственных площадок. 450900, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, Нагаевское лесничество, уч. 9.

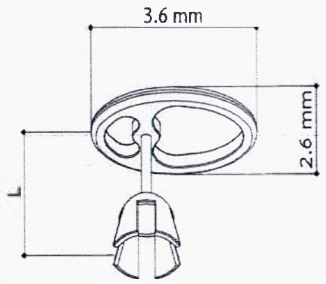
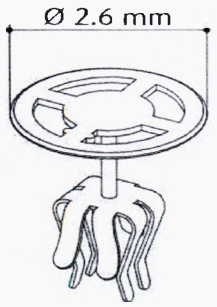
Приложение № 1 к Инструкции по применению №ГМ.942529.001-ИП

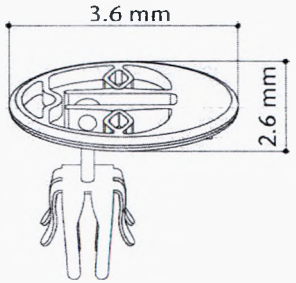
ОПИСАНИЕ Медицинского изделия "Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной по ТУ 9444-001-22647953-2015"

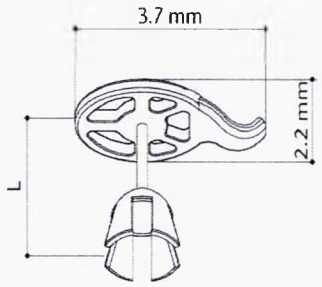
№ п/п	Артикул	Эскиз	Наименование протеза слуховых косточек	Материал изготовления	Вес (мг)±2%	Длина (мм) , ±0,12 мм	Целевое предназначение	ОПИСАНИЕ протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной и предусмотренной локализации
1	RU1002010		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с изменяемой длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1	5.74	Длина изменяемая от 1,75 до 4,5 с шагом 0,25 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек" КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колокола (высота колокола - 1.0 мм ± 2%, внутренний диаметр колокола - 1,3 mm± 2%, наружный диаметр колокола - 1,5 mm± 2%) с двумя шлицами (ширина продольного шлица - 0.6 мм ± 2%, поперечного шлица - 0.35 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25 мм ±2 %). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина- 2,6 мм ± 2%) оснащена 2 спицами для фиксирования стержня протеза внутри головной пластины. Диапазон изменения длины 1,75 – 4,50 мм, функциональная длина 0,75 – 3,50 мм, интервал шага - 0,25 мм. Бюгельно-зажимная конструкция протеза соединяет его отдельные части в единое целое. Колокольчик протеза устанавливается на головку стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельную дугу ножек стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения.

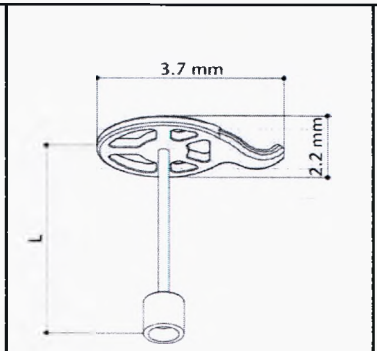
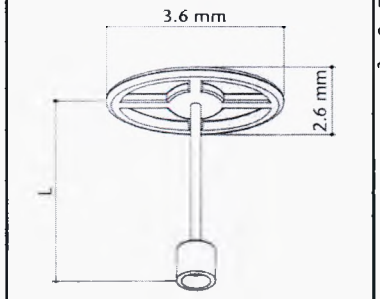
2	RU1004010		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с изменяемой длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Гильза- Grade 2	6.14	Длина изменяемая от 3,00 до 7,0 с шагом 0,25 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из пустотелой концевой гильзы (высота гильзы - 0.8 мм ± 2%, внутренний диаметр - 0.6 мм ±2 %, наружный диаметр - 0,8 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25мм ± 2%). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина -3,6 мм ±2 %, ширина- 2,6 мм ± 2%) оснащена 2 спицами для фиксирования стержня протеза внутри головной пластины. Диапазон изменения длины 3,00 – 7,00 мм, интервал шага -0,25мм. Бюгельно-зажимная конструкция протеза соединяет его отдельные части в единое целое. Концевая гильза протеза устанавливается на подвижную подножную пластину стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения.
3	RU1002610 RU1002612		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Скобки - Grade 1	3.80 3.96	RU1002610 - 2,25 мм RU1002612 - 3,25 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колокола (высота колокола - 1.0 мм ± 2%, внутренний диаметр колокола - 1,3 mm± 2%, наружный диаметр колокола - 1,5 mm± 2%) с двумя шлицами (ширина продольного шлица - 0.6 мм ± 2%, поперечного шлица - 0.35 мм ± 2%), изогнутого под прямым углом стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и двух скобок (длина ножек скоб – 1,8 mm± 2%). Концы скобок слегка разведены в разные стороны, чтобы при их сгибании они не сталкивались друг с другом. Колокольчик устанавливается на головку стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельную дугу ножек стремени. Скобки обхватывают культю длинного отростка наковальни и после их сгибания фиксируют весь протез в данном положении. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения.

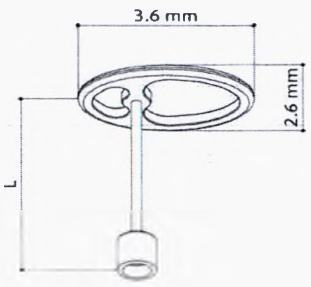
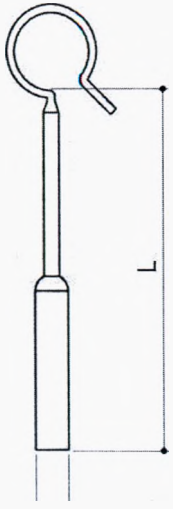
4	RU1002615 RU1002617		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Клип -Grade 1; Скобки- Grade 1;	3.70 3.86	RU1002615 - 2,25 мм RU1002617 - 3,25 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из эластичного клипа (ширина клипа - 1,2 mm± 2%, высота клипа - 1,6 mm± 2%) с 8 ножками (толщина каждой ножки 0.05 мм ±2 %), изогнутого под прямым углом стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и двух скобок (длина ножек скоб – 1,8 mm± 2%). Концы скобок слегка разведены в разные стороны, чтобы при их сгибании они не сталкивались друг с другом. Клип защелкивают на головке стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельной дуге ножек стремени. Скобки обхватывают культю длинного отростка наковальни и после их сгибания фиксируют весь протез в данном положении.
5	RU1002023- RU1002033		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1	6.40 6.44 6.48 6.52 6.56 6.60 6.64 6.68 6.76 6.84	RU1002023 - 1,75 мм RU1002024 - 2,00 мм RU1002025 - 2,25 мм RU1002026 - 2,50 мм RU1002027 - 2,75 мм RU1002028 - 3,00 мм RU1002029 - 3,25 мм RU1002030 - 3,50 мм RU1002032 - 4,00 мм RU1002033 - 4,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колокола (высота колокола - 1.0 мм ± 2%, внутренний диаметр колокола - 1,3 mm± 2%, наружный диаметр колокола - 1,5 mm± 2%) с двумя шлицами (ширина продольного шлица - 0.6 мм ± 2%, поперечного шлица - 0.35 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25 мм ±2 %). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина - 2,6 мм ± 2%) с шестью перемычками от центральной оси к наружнему периметру и асимментично расположенным стержнем протеза. Длины фиксированные от 1,75 мм до 4,5мм, функциональные длины от 0,75 до 3,5мм. Колокольчик протеза устанавливается на головку стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельную дугу ножек стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.

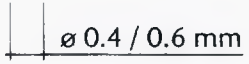
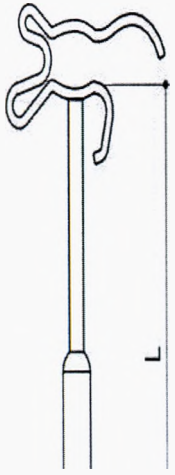
6	RU1002223- RU1002230		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1	5.20 5.24 5.28 5.32 5.36 5.40 5.44 5.48	RU1002223 - 1,75 мм RU1002224 - 2,00 мм RU1002225 - 2,25 мм RU1002226 - 2,50 мм RU1002227 - 2,75 мм RU1002228 - 3,00 мм RU1002229 - 3,25 мм RU1002230 - 3,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колокола (высота колокола - 1.0 мм ± 2%, внутренний диаметр колокола - 1,3 mm± 2%, наружный диаметр колокола - 1,5 mm± 2%) с двумя шлицами (ширина продольного шлица - 0.6 мм ± 2%, поперечного шлица - 0.35 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25 мм ±2 %). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина- 2,6 мм ± 2%) с одной перпендикулярной перемычкой и асимметрично расположенным стержнем протез. Длины фиксированные от 1,75 мм до 4,5мм, функциональные длины от 0,75 до 3,5мм. Колокольчик протеза устанавливается на головку стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельную дугу ножек стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.
7	RU1002250- RU1002257		Протез слуховых косточек" КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Клип -Grade 1 ;	2.60 2.64 2.68 2.72 2.76 2.80 2.84 2.88	RU1002250 - 1,75 мм RU1002251 - 2,00 мм RU1002252 - 2,25 мм RU1002253 - 2,50 мм RU1002254 - 2,75 мм RU1002255 - 3,00 мм RU1002256 - 3,25 мм RU1002257 - 3,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из эластичного клипа (ширина клипа - 1,2 mm± 2%, высота клипа - 1,6 mm± 2%) с 7 ножками (толщина каждой ножки 0.05 мм ±2 %), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и круглой головной пластины (диаметр - 2,6 мм±2 %, толщина - 0.1 мм ±2 %). Головная пластина протеза с 4 перемычки от центральной оси к наружнему периметру и симментично расположенным стержнем протеза. Длины фиксированные от 1,75 мм до 3,5мм, функциональные длины от 0,75 до 2,5мм. Клип защелкивают на головке стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельной дуге ножек стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.

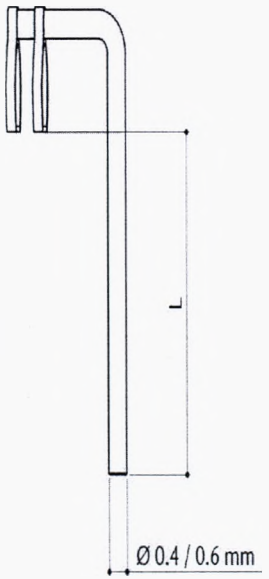
8	RU1002350-RU1002357		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Клип -Grade 1 ; Шарнир-Grade 4 ;	6.70 6.74 6.78 6.82 6.86 6.90 6.94 6.98	RU1002350 - 1,75 мм RU1002351 - 2,00 мм RU1002352 - 2,25 мм RU1002353 - 2,50 мм RU1002354 - 2,75 мм RU1002355 - 3,00 мм RU1002356 - 3,25 мм RU1002357 - 3,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек" КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из эластичного клипа (ширина клипа - 1,2 mm± 2%, высота клипа - 1,6 mm± 2%) с 8 ножками (толщина каждой ножки 0.05 мм ±2 %), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25 мм ±2 %). В овальную головную пластину протеза специальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина- 2,6 мм ± 2%) интегрирован микрошарнирный сустав (диаметр шарнира - 0,5 мм ± 2%). Длины фиксированные от 1,75 мм до 3,5мм, функциональные длины от 0,75 до 2,5мм. Клип защелкивают на головке стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельной дуге ножек стремени. Протез имеет стабильную фиксацию на стремени, в то время как микрошарнирный сустав интраоперационно обеспечивает подвижность головной пластины протеза. В постоперационном периоде головная пластина автоматически следует макродвижениям барабанной перепонки и принимает её положение, предотвращая возможность дислокации протеза.

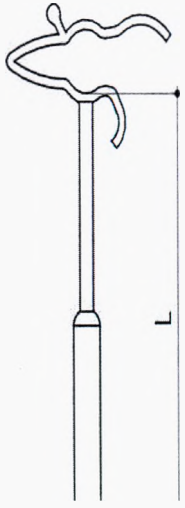
9	RU1002423-RU1002430 	Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колокол - Grade 1 ; Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1	5.10 5.14 5.18 5.22 5.26 5.30 5.34 5.38	RU1002423 - 1,75 мм RU1002424 - 2,00 мм RU1002425 - 2,25 мм RU1002426 - 2,50 мм RU1002427 - 2,75 мм RU1002428 - 3,00 мм RU1002429 - 3,25 мм RU1002430 - 3,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колокола (высота колокола - 1.0 мм ± 2%, внутренний диаметр колокола - 1,3 mm± 2%, наружный диаметр колокола - 1,5 mm± 2%) с двумя шлицами (ширина продольного шлица - 0.6 мм ± 2%, поперечного шлица - 0.35 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25 мм ±2 %). Головная пластина имеет особую овальную форму (длина -3,7мм±2%, ширина-2,2мм±2%) со специальным желобком для рукоятки молоточка. Рукоятка молоточка точно ложится в желобок головной пластины протеза и обеспечивает стабильное положения протеза. Длины фиксированные от 1,75 мм до 3,5мм, функциональные длины от 0,75 до 2,5мм. Колокольчик протеза устанавливается на головку стремени или, если таковая отсутствует, на ещё цельную дугу ножек стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.

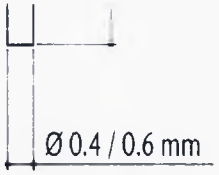
10	RU1004434- RU1004449		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Гильза- Grade 2	5.70 5.74 5.78 5.82 5.86 5.90 5.94 5.98 6.02 6.06 6.10 6.18 6.26 6.34	RU1004434 - 3,00 мм RU1004435 - 3,25 мм RU1004436 - 3,50 мм RU1004437 - 3,75 мм RU1004438 - 4,00 мм RU1004439 - 4,25 мм RU1004440 - 4,50 мм RU1004441 - 4,75 мм RU1004442 - 5,00 мм RU1004443 - 5,25 мм RU1004444 - 5,50 мм RU1004446 - 6,00 мм RU1004448 - 6,50 мм RU1004449 - 7,00 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из пустотелой концевой гильзы (высота гильзы - 0.8 мм ± 2%, внутренний диаметр - 0.6 мм ±2 %, наружный диаметр - 0,8 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25мм ± 2%). Головная пластина имеет особую овальную форму (длина - 3,7мм±2%, ширина-2,2мм±2%) со специальным желобком для рукоятки молоточка. Рукоятка молоточка точно ложится в желобок головной пластины протеза и обеспечивает стабильное положения протеза. Длины фиксированные от 3,00 мм до 7,00 мм. Концевая гильза протеза устанавливается на подвижную подножную пластину стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.
11	RU1004034- RU1004049		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Гильза- Grade 2	6.60 6.64 6.68 6.72 6.76 6.80 6.84 6.88 6.92 6.96 7.00 7.08 7.16 7.24	RU100403 - 3,00 мм RU1004035 - 3,25 мм RU1004036 - 3,50 мм RU1004037 - 3,75 мм RU1004038 - 4,00 мм RU1004039 - 4,25 мм RU1004040 - 4,50 мм RU1004041 - 4,75 мм RU1004042 - 5,00 мм RU1004043 - 5,25 мм RU1004044 - 5,50 мм RU1004046 - 6,00 мм RU1004048 - 6,50 мм RU1004049 - 7,00 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из пустотелой концевой гильзы (высота гильзы - 0.8 мм ± 2%, внутренний диаметр - 0.6 мм ±2 %, наружный диаметр - 0,8 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25мм ± 2%). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина - 2,6 мм ± 2%) с четырьмя перемычками от центральной оси к наружнему периметру и симментично расположенным стержнем протеза. Длины фиксированные от 3,00 мм до 7,00 мм. Концевая гильза протеза устанавливается на подвижную подножную пластину стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.

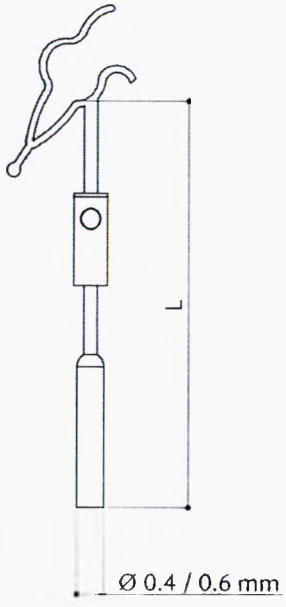
12	RU1004234- RU1004249		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; Головная пластина - Grade 1; Гильза- Grade 2	5.40 5.44 5.48 5.52 5.56 5.60 5.64 5.68 5.72 5.76 5.80 5.88 5.96 6.04	RU1004234 - 3,00 мм RU1004235 - 3,25 мм RU1004236 - 3,50 мм RU1004237 - 3,75 мм RU1004238 - 4,00 мм RU1004239 - 4,25 мм RU1004240 - 4,50 мм RU1004241 - 4,75 мм RU1004242 - 5,00 мм RU1004243 - 5,25 мм RU1004244 - 5,50 мм RU1004246 - 6,00 мм RU1004248 -6,50 мм RU1004249 - 7,00 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из пустотелой концевой гильзы (высота гильзы - 0.8 мм ± 2%, внутренний диаметр - 0.6 мм ±2 %, наружный диаметр - 0,8 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и головной пластины (толщина - 0.25мм ± 2%). Головная пластина протеза специальной овальной формы (длина - 3,6 мм ± 2%, ширина- 2,6 мм ± 2%) с одной перпендикулярной перемычкой и асимметрично расположенным стержнем протез. Длины фиксированные от 3,00 мм до 7,00 мм. Концевая гильза протеза устанавливается на подвижную подножную пластину стремени. Контактирующая с тканями поверхность протеза шероховатая для стабилизации его положения. Возможность интраоперационной подгонки протеза в зависимости от индивидуальной анатомии путем сгибания.
13	RU1006103- RU1006120		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Grade 2	2.20 2.24 2.28 2.32 2.36 2.40 2.44 2.48 2.52 2.60 2.76 2.92 3.08 3.24	RU1006103 - 3,50 мм RU1006104 - 3,75 мм RU1006105 - 4,00 мм RU1006106 - 4,25 мм RU1006107 - 4,50 мм RU1006108 - 4,75 мм RU1006109 - 5,00 мм RU1006110 - 5,25 мм RU1006111 - 5,50 мм RU1006112 - 6,00 мм RU1006114 - 7,00 мм RU1006116 - 8,00 мм RU1006118 -9,00 мм RU1006120 - 10,00 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из плоской петли с крючковидным отростком (ширина петли - 0,3 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Петлю протеза укладывают на длинный отросток наковальни. Широкая петля протеза сокращает риск повреждения слизистой оболочки и образования некроза длинного отростка наковальни. Конец петли протеза спиралеобразно смещён в сторону, что позволяет даже при маленьком диаметре длинного отростка наковальни обжать на нём петлю протеза, обеспечив её плотное прилегание. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха.

14	RU1006153-RU1006170		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Grade 2	3.80 3.84 3.88 3.92 3.96 4.00 4.04 4.08 4.12 4.20 4.36 4.52 4.68 4.84	RU1006153 - 3,50 мм RU1006154 - 3,75 мм RU1006155 - 4,00 мм RU1006156 - 4,25 мм RU1006157 - 4,50 мм RU1006158 - 4,75 мм RU1006159 - 5,00 мм RU1006160 - 5,25 мм RU1006161 - 5,50 мм RU1006162 - 6,00 мм RU1006164 - 7,00 мм RU1006166 - 8,00 мм RU1006168 -9,00 мм RU1006170 - 10,00 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из широкой плоской петли с крючковидным отростком (ширина петли - 0,3 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Петлю протеза укладывают на длинный отросток наковальни. Широкая петля протеза сокращает риск повреждения слизистой оболочки и образования некроза длинного отростка наковальни. Конец петли протеза спиралеобразно смещён в сторону, что позволяет даже при маленьком диаметре длинного отростка наковальни обжать на нём петлю протеза, обеспечив её плотное прилегание. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха.
15	RU1006203-RU1006211		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4	2.00 2.04 2.08 2.12 2.16 2.20 2.24 2.32	RU1006203 - 3,50 мм RU1006204 - 3,75 мм RU1006205 - 4,00 мм RU1006206 - 4,25 мм RU1006207 - 4,50 мм RU1006208 - 4,75 мм RU1006209 - 5,00 мм RU1006211 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из двойного клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.

16	RU1006253-RU1006261		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4	3.70 3.74 3.78 3.82 3.86 3.90 3.94 4.02	RU1006253 - 3,50 мм RU1006254 - 3,75 мм RU1006255 - 4,00 мм RU1006256 - 4,25 мм RU1006257 - 4,50 мм RU1006258 - 4,75 мм RU1006259 - 5,00 мм RU1006261 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из двойного клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.
17	RU1006600-RU1006602		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; скобы-Grade 1	5.60 5.70 5.80	RU1006600 - 4,25 мм RU1006601 - 4,50 мм RU1006602 - 4,75 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез угловой конструкции состоит из изогнутого под углом 90° стержня (диаметр - 0,4 мм±2%) и двух скоб (длина ножек скоб – 1,8 mm± 2%). Скобы выполняют функцию зажимов и фиксируют протез на культе длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край длинной ножки стержня протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Показанием для применения данного протеза является деструкция длинного отростка наковальни. Используется при ревизии среднего уха и наличии эрозия длинного отростка наковальни.

18	RU1006650-RU1006652		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Стержень - Grade 2; скобы- Grade 1	11.80 12.00 12.20	RU1006650 - 4,25 мм RU1006651 - 4,50 мм RU1006652 - 4,75 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез угловой конструкции состоит из изогнутого под углом 90° стержня (диаметр - 0,6 мм±2%) и двух скоб (длина ножек скоб – 1,8 mm± 2%). Скобы выполняют функцию зажимов и фиксируют протез на культе длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край длинной ножки стержня протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Показанием для применения данного протеза является деструкция длинного отростка наковальни. Используется при ревизии среднего уха и наличии эрозия длинного отростка наковальни.
19	RU1006803-RU1006811		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4	2.00 2.04 2.08 2.12 2.16 2.20 2.24 2.32	RU1006803 - 3,50 мм RU1006804 - 3,75 мм RU1006805 - 4,00 мм RU1006806 - 4,25 мм RU1006807 - 4,50 мм RU1006808 - 4,75 мм RU1006809 - 5,00 мм RU1006811 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.

20	RU1006853-RU1006861		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4	3.60 3.64 3.68 3.72 3.76 3.80 3.84 3.92	RU1006853 - 3,50 мм RU1006854 - 3,75 мм RU1006855 - 4,00 мм RU1006856 - 4,25 мм RU1006857 - 4,50 мм RU1006858 - 4,75 мм RU1006859 - 5,00 мм RU1006861 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.

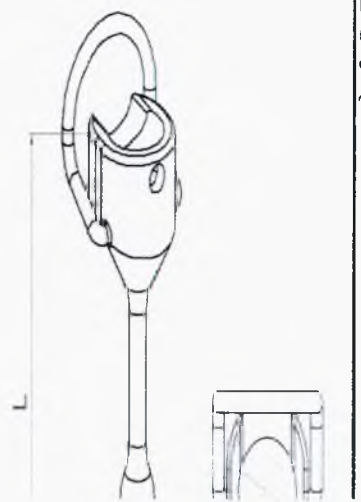
21	RU1006708-RU1006714		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4; шарнир-Grade 4;	3.20 3.24 3.28 3.32 3.36 3.40 3.44	RU1006708 - 5,00 мм RU1006709 - 5,25 мм RU1006710 - 5,50 мм RU1006711 - 5,75 мм RU1006712 - 6,00 мм RU1006713 - 6,25 мм RU1006714 - 6,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%), микрошарнирного сустава (диаметр шарнира - 0,5 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Клип протеза защелкивают на шейке молоточка. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза шейки молоточка. Микрошарнирный сустав поволяет осуществлять интраоперационную адаптацию протеза. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала. Показанием для применения данного протеза является деструкция длинного отростка наковальни. Используется при ревизии среднего уха и проведении маллеовестибулопексии.

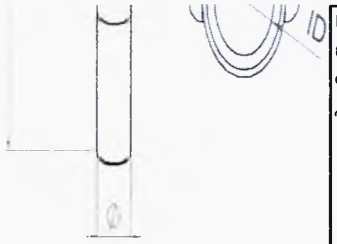
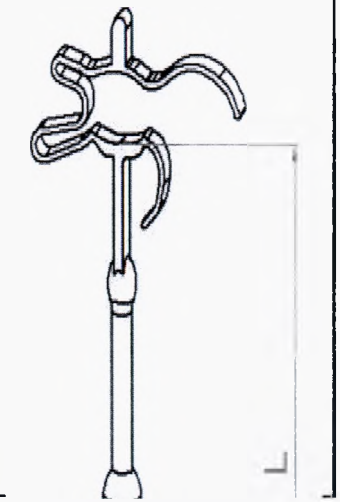
22	RU1006758-RU1006764		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Колбовидный элемент, стержень - Grade 2; клип-Grade 4; шарнир-Grade 4;	4.80 4.84 4.88 4.92 4.96 5.00 5.04	RU1006758 - 5,00 мм RU1006759 - 5,25 мм RU1006760 - 5,50 мм RU1006761 - 5,75 мм RU1006762 - 6,00 мм RU1006763 - 6,25 мм RU1006764 - 6,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из клипа с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%), микрошарнирного сустава (диаметр шарнира - 0,5 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Клип протеза защелкивают на шейке молоточка. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона предотвращает странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза шейки молоточка. Микрошарнирный сустав поволяет осуществлять интраоперационную адаптацию протеза. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала. Показанием для применения данного протеза является деструкция длинного отростка наковальни. Используется при ревизии среднего уха и проведении маллеовестибулопексии.

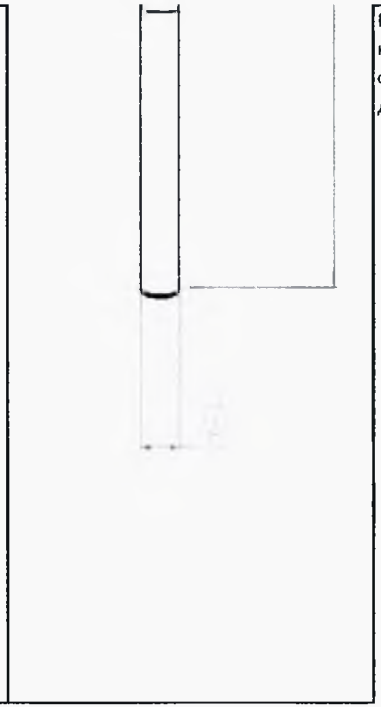
23	RU1006003-RU1006011		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 колбовидный элемент, стержень Grade 2; Петля-Grade 1;	1.76 1.80 1.97 2.01 2.05 2.09 2.13 2.17 2.21	RU1006003 - 3,50 мм RU1006004 - 3,75мм RU1006005 - 4,00мм RU1006006 - 4,25 мм RU1006007 - 4,50 мм RU1006008 - 4,75 мм RU1006009 - 5,00 мм RU1006010 - 5,25 мм RU1006011 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из широкой перфорированной петли с крючковидным отростком (ширина петли - 0,5 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Петлю протеза укладывают на длинный отросток наковальни. Перфорированная широкая петля протеза сокращает риск повреждения слизистой оболочки и образования некроза длинного отростка наковальни. Конец петли протеза спиралеобразно смещён в сторону, что позволяет даже при маленьком диаметре длинного отростка наковальни обжать на нём петлю протеза, обеспечив её плотное прилегание. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха.

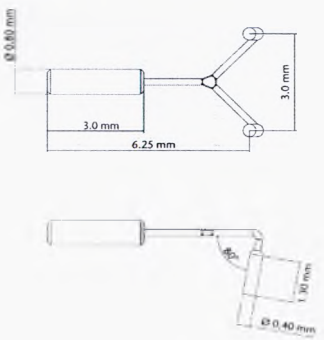
24	RU1006023-RU1006031		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 колбовидный элемент, стержень Grade 2; Петля-Grade 1;	1.99 2.03 2.43 2.47 2.51 2.55 2.59 2.63 2.67	RU1006023 - 3,50мм RU1006024 - 3,75мм RU1006025 - 4,00 мм RU1006026 - 4,25 мм RU1006027 - 4,50 мм RU1006028 - 4,75мм RU1006029 - 5,00 мм RU1006030 - 5,25 мм RU1006031 - 5,50 мм

Протез состоит из широкой перфорированной петли с крючковидным отростком (ширина петли - 0,5 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,5 мм±2%). Петлю протеза укладывают на длинный отросток наковальни. Перфорированная широкая петля протеза сокращает риск повреждения слизистой оболочки и образования некроза длинного отростка наковальни. Конец петли протеза спиралеобразно смещён в сторону, что позволяет даже при маленьком диаметре длинного отростка наковальни обжать на нём петлю протеза, обеспечив её плотное прилегание. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха.

25	RU1006043-RU1006051		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 колбовидный элемент, стержень Grade 2; Петля-Grade 1;	2.69 2.73 3.33 3.37 3.41 3.45 3.49 3.53 3.57	RU1006043 - 3,50 мм RU1006044 - 3,75 мм RU1006045 - 4,00 мм RU1006046 - 4,25 мм RU1006047 - 4,50 мм RU1006048 - 4,75мм RU1006049 - 5,00 мм RU1006050 - 5,25 мм RU1006051 - 5,50 мм		Протез состоит из широкой перфорированной петли с крючковидным отростком (ширина петли - 0,5 мм ± 2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Петлю протеза укладывают на длинный отросток наковальни. Перфорированная широкая петля протеза сокращает риск повреждения слизистой оболочки и образования некроза длинного отростка наковальни. Конец петли протеза спиралеобразно смещён в сторону, что позволяет даже при маленьком диаметре длинного отростка наковальни обжать на нём петлю протеза, обеспечив её плотное прилегание. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха.
26	RU1006543-RU1006545		Протез слуховых косточек" КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Grade 2	10.35 10.43 10.51	RU1006543 - 4,00 мм RU1006544 - 4,25 мм RU1006545 - 4,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из ковшеобразной верхней части с бюгельным фиксатором (внутренний диаметр ковша 0.9 мм±2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Дистальный конец длинного отростка наковальни укладывают в чашу ковшеобразной верхней части протеза и фиксируют бюгелем в этом положении.

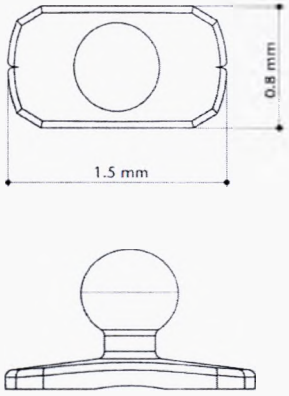
27	RU1006563-RU1006565		Протез слуховых косточек" КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Grade 2	10.02 10.10 10.19	RU1006563 - 4,00 мм RU1006564 - 4,25 мм RU1006565 - 4,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из ковшеобразной верхней части с бюгельным фиксатором (внутренний диаметр ковша - 1,0 мм±2%) , стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Дистальный конец длинного отростка наковальни укладывают в чашу ковшеобразной верхней части протеза и фиксируют бюгелем в этом положении.
28	RU1007203-RU1007211		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	Колбовидный элемент, стержень - титан ASTM F 67 Grade 2; Клип-нитинол	1.74 1.78 2.04 2.08 2.12 2.16 2.20 2.28	RU1007203 - 3,50 мм RU1007204 - 3,75 мм RU1007205 - 4,00мм RU1007206 - 4,25мм RU1007207 - 4,50 мм RU1007208 - 4,75 мм RU1007209 - 5,00 мм RU1007211 - 5,50мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез сделан из суперэластичного нитинола и чистого титана.Протез состоит из двойного клипа (нитинол) с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), титанового стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и титанового пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,4 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона и суперэластичность клипа из нитинола предотвращают странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.

29	RU1007253-RU1007261		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	Колбовидный элемент, стержень - титан ASTM F 67 Grade 2; Клип-нитинол	3.02 3.06 3.64 3.68 3.72 3.76 3.80 3.88	RU1007253 - 3,50 мм RU1007254 - 3,75 мм RU1007255 - 4,00мм RU1007256 - 4,25 мм RU1007257 - 4,50 мм RU1007258 - 4,75мм RU1007259 - 5,00мм RU1007261 - 5,50 мм	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез сделан из суперэластичного нитинола и чистого титана.Протез состоит из двойного клипа (нитинол) с крючковидным отростком (ширина клипа - 0,25 мм ± 2%), титанового стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и титанового пистона - колбовидного элемента (диаметр - 0,6 мм±2%). Клип протеза защелкивают на длинном отростке наковальни. Колбовидный элемент погружается в открытое перилимфатическое пространство. Бесконтактная зона и суперэластичность клипа из нитинола предотвращают странгуляцию слизистой оболочки и образование некроза длинного отростка наковальни. Гладкая поверхность и закругленный край колбовидного элемента протеза способствуют атравматичному введению протеза в перилимфатическое пространство и минимизации риска травмирования структур внутреннего уха. Самофиксирующаяся стандартная клип - фиксация протеза на длинном отростке наковальни способствует 100%-ой передаче звукового сигнала.

30	RU1006960		Протез слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной длиной	титан ASTM F 67 Grade 2	9.60	RU1006960 - 6,25 mm	Протезы слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с наименьшими возможными потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки. Протезы слуховых косточек "КУРЦ" используются для восстановления функции среднего уха, заменяя слуховые косточки при патологических изменениях звукопроводящего аппарата.	Протез состоит из колбовидного елемента (длина - 3,0мм±2%, диаметр-0,8мм±2%), стержня (диаметр стержня - 0,2 мм ± 2%) и связующего звена с двумя штырьками (длина -1,3мм±2%, диаметр-0,4мм±2%). Связующее звено протеза штырьками крепится на стенке слухового прохода,а колбовидный элемент может быть расположен в любом положении под реконструированной барабанной перепонкой. После установки протеза под него можно поставить парциальный или тотальный протез со специальным желобком для рукоятки молоточка. Благодаря гибкости соединительного звена хирург не ограничен в выборе окончательного положения протеза слуховых косточек КУРЦ. Протез слуховых косточек КУРЦ данной модели удерживает парциальный или тотальный протез слуховых косточек КУРЦ в оптимальном положении и предотвращает его опрокидывание во время заживления.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ к протезам слуховых косточек КУРЦ® с фиксированной и изменяемой длиной

	Артикул	Эскиз, рисунок, фото	Наименование принадлежностей протеза слуховых косточек	Материал изготовления	мг	Размеры, ±2%	Целевое предназначение	Описание принадлежностей протеза слуховых косточек
1	RU8000540		Калибровочный диск (шаблон)	полипропилен (PP)	3840,00	Пластиковый диск размером 37×37 мм и толщиной 7.5 мм	Точное определение оптимальной длины титанового протеза слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной при частичной реконструкции цепи слуховых косточек	Пластиковый диск размером 37×37 мм и толщиной 7.5 мм с шаблонами. Каждый шаблон стерильно упакован, количество сайзеров-6 шт., шаг сайзера-0,5 мм, диапазон шаблона-1,75-4,5, шаг шаблона-0,25мм.

2	RU8000550		Калибровочный диск (шаблон)	полипропилен (PP)	4760,00	Пластиковый диск размером 37×37 мм и толщиной 7.5 мм	Точное определение оптимальной длины титанового протеза слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной при полной реконструкции цепи слуховых косточек	Пластиковый диск размером 37×37 мм и толщиной 7.5 мм с шаблонами. Каждый шаблон стерильно упакован, количество сайзеров-8 шт., шаг сайзера-0,5мм, диапазон шаблона-3,0-7,0, шаг шаблона-0,25мм.
3	RU1004930		Коннектор	титан ASTM F 67 Grade 2	1,10	Высота 1.0 мм	Коннектор-модульная система для протезов слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной при полной реконструкции цепи слуховых косточек	Соединительное звено коннектор состоит из шара (диаметр-0,58мм±2%) и опорной площадки (длина-1,5мм±2%, ширина -0,8мм±2%). Соединительное звено коннектор функционирует по принципу шаровой опоры и обеспечивает соединение протеза слуховых косточек с трансплантатом или барабанной перепонкой в любой плоскости. Соединительное звено используется при полной реконструкции цепи слуховых косточек с помощью протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной, имеющими на конце стержня круглую пустотелую концевую гильзу диаметром 0,8мм . Функциональная длина соединительного звена - 0,5мм.

Приложение 2 к инструкции по применению протезов слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной.

КАК ВЫ МОЖЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КАЛИБРОВОЧНЫЙ ДИСК (ШАБЛОН)

Пожалуйста, прочитайте внимательно перед применением в клинических целях!

Описание

	Артикул	Материал изготовления	Наименование	Назначение и описание
1	RU 8000540	**полипропилен**	калибровочный диск (шаблон)для протезов слуховых косточек "КУРЦ" при частичной реконструкции цепи косточек среднего уха	точное определение оптимальной длины титанового протезов слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной при частичной реконструкции цепи слуховых косточек Каждый шаблон стерильно упакован; количество сайзеров-6 шт.; Шаг сайзера-0,5 мм; 2,0-4,5мм. Диапазон шаблона-1,75-4,5; Шаг шаблона-0,25мм
2	RU 8000550	**полипропилен**	калибровочный диск (шаблон) для протезов слуховых косточек "КУРЦ" при полной реконструкции цепи косточек среднего уха	точное определение оптимальной длины титанового протезов слуховых косточек "КУРЦ" с фиксированной и изменяемой длиной при полной реконструкции цепи слуховых косточек. Каждый шаблон стерильно упакован; количество сайзеров-8 шт.; Шаг сайзера-0,5мм; 3,0-6,5 мм. Диапазон шаблона-3,0-7,0; Шаг шаблона-0,25мм

Назначение

Калибровочный диск (шаблон) может использоваться для подбора точной рассчитываемой длины протеза косточек среднего уха "КУРЦ" для имплантации при которой выполняется частичная или полная реконструкция цепи слуховых косточек.

Пластмассовый Калибровочный диск (шаблон) является одноразовым стерильным изделием. Его можно использовать только один раз.

Индивидуальные калибровочные диски (шаблоны) должны использоваться только в течение короткого времени с целью подбора размера протеза при операции на среднем ухе. Их нельзя оставлять внутри среднего уха на длительный период времени.

RU 8000540 –частичный

Вид спереди



Рис. 1a

Вид сзади



Рис. 1b

RU 8000550 - полный

Вид спереди

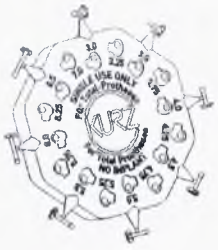


Рис. 1c

Вид сзади



Рис. 1d

Возможно использование калибровочного диска (шаблона) для :

1. **Определения точной длины протеза слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной:**

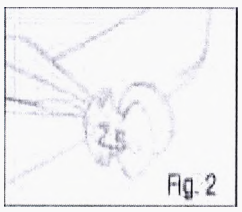


Рис. 2

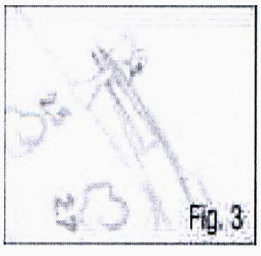


Рис.3

Калибровочный диск (шаблон) (Рис. 1a) для протезов слуховых косточек КУРЦ при частичной реконструкции цепи слуховых косточек имеет шесть индивидуальных регулировочных приспособлений типа звездочки (сайзеров) (2,0-4,5 мм).

Калибровочный диск (шаблон) (Рис. 1c) для протезов слуховых косточек "КУРЦ" при полной реконструкции цепи слуховых косточек имеет восемь

индивидуальных регулировочных приспособлений типа звездочки (сайзеров) (3,0-6,5 мм).

Соответствующая длина нанесена на задней стороне каждого регулировочного приспособления (Рис. 2). Вырезы и отверстия выполнены так, чтобы уменьшить вес и обеспечить четкое видение во время проведения измерений в среднем ухе.

Регулировочное приспособление, выбранное для процесса измерения, вырезается с помощью микрохирургических ножниц (Рис. 3) и помещается в среднее ухо с помощью аспиратора или другого микрохирургического инструмента.

Куполообразная часть либо часть с гильзой на конце регулировочного приспособления используется для удержания головки слуховой косточки во время процесса измерения. Плоская часть предназначена для опоры на барабанную перепонку (Рис. 4). Толщина трансплантата (например, хрящевого диска) используется потом для выравнивания барабанной перепонки и учитывается при расчете длины протеза. После определения оптимальной длины, можно выбрать протез слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой правильной длины.

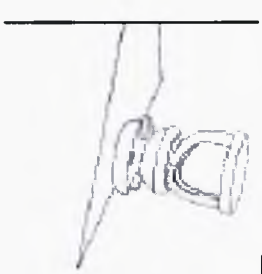


Рис. 4

2. Регулировка длины протеза слуховых косточек КУРЦ с изменяемой длиной:

Протез слуховых косточек "КУРЦ" с изменяемой длиной вставляется в специальное углубление в калибровочном диске (шаблоне), в соответствии с

предварительно рассчитанной длиной (см. выше: Использование регулировочного диска). Пазы на куполе или гильзе протеза выровнены таким образом, что бы купол или гильза скользил вниз вдоль соединительных штифтов. Данную процедуру следует выполнять с помощью микрохирургических щипцов. Купол или гильза протеза слуховых косточек "КУРЦ" должен устанавливаться в основании углубления, а головная пластина должна быть полностью вставлена в соответствующий вырез, так чтобы верхняя поверхность головной пластины находилась в зацеплении с верхней поверхностью калибровочного диска (шаблона)

Рукоятка внутри головной пластины протеза выпрямляется с помощью обжимных микрощипцов, фиксируя головную пластину на валу протеза.

Во время выполнения данной операции следует внимательно следить за тем, чтобы обжимные микрощипцы находились правильной стороной в соответствующем положении на головной пластине протеза. “ВНУТРЬ“ – для внутренней части головной пластины, “НАРУЖУ“ – для внешней части головной пластины.

Наконец, вал отрезается сразу за головной пластиной с помощью отрезных щипцов. Штифт, который остается на головной пластине, в дальнейшем будет служить для опоры крепления трансплантата между головной пластиной и барабанной перепонкой, предотвращая смещение в послеоперационный период. Длина штифта может меняться, но она должна в определенной пропорции соотноситься с толщиной применяемого трансплантата.

3. Расширение купола протеза

Если анатомические различия в слуховой косточке требуют расширения купола протеза слуховых косточек КУРЦ с фиксирвоанной и изменяемой длиной при частичной реконструкции слуховых косточек пациента, это

можно легко сделать с помощью конуса (Рис.1a) . Для этого осторожно прижмите купол к конусу

с помощью хирургической иглы или другого микрохирургического инструмента. Рассматривая купол под микроскопом, его можно расширить надлежащим образом. **Важно:** Данный процесс можно проводить только с купольными протезами слуховых косточек КУРЦ с фиксированной и изменяемой длиной.

4. Шаблон для покрытия протеза слуховых косточек

Интегрированные шаблоны на задней части регулировочного диска (Рис. 1b) соответствуют минимальному размеру трансплантата для выравнивания барабанной перепонки

Овальный: для головной пластины овального протеза Круглый: для головной пластины круглого протеза

5. Миллиметровая шкала и стерильная рабочая пластина

Миллиметровая шкала используется для общих сравнительных измерений, которые могут понадобиться во время операции на среднем ухе. В сущности, задняя часть может также использоваться в качестве места для хранения или подготовительной площадки для различных процессов, например, для работы с трансплантатом или для временного хранения.

Стерильность/Упаковка

Данное изделие стерилизовано в строгом соответствии с нормативами, регулирующими использование гамма-излучения. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием. При извлечении изделия из упаковки, пожалуйста, придерживайтесь обычных правил касательно асептики.

Повторная стерилизация и обработка пластиковых калибровочных дисков (шаблонов):

Калибровочные диски (шаблоны) являются продуктом одноразового использования. Производитель не рекомендует производить повторную стерилизацию/обработку использованных Калибровочных дисков (шаблонов) . «Использованным» считается продукт, который имел контакт с чужой тканью или кровью, или который вынимался из упаковки и (или) подвергался механическому воздействию.

Калибровочные диски (шаблоны) после повторной очистки, дезинфекции и стерилизации потенциально могут иметь следующие недостатки:

- неудовлетворительная стерильность
- неудовлетворительная очистка от возбудителей
- наличие частиц и/или эндотоксинов
- возникновение опасных веществ
- микротрещины
- ухудшение качества материала

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
43 листа (ов)