

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Аудиотек»

«15» *декабрь* 2021г.

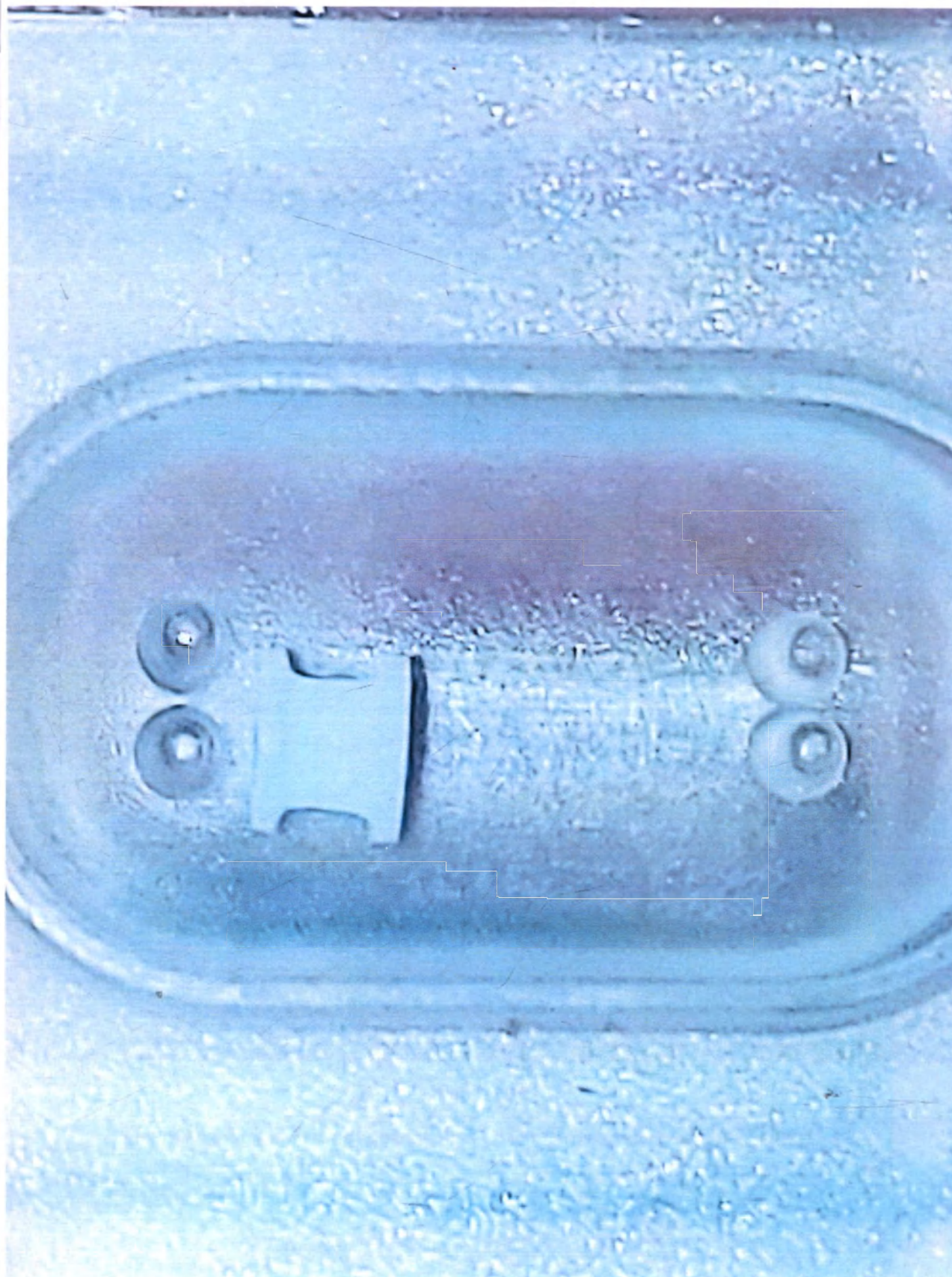
Нажим Р.Р.



**Фотографическое изображение
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Шунт тимпаностомический дренажный, в вариантах исполнениях»

2021



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



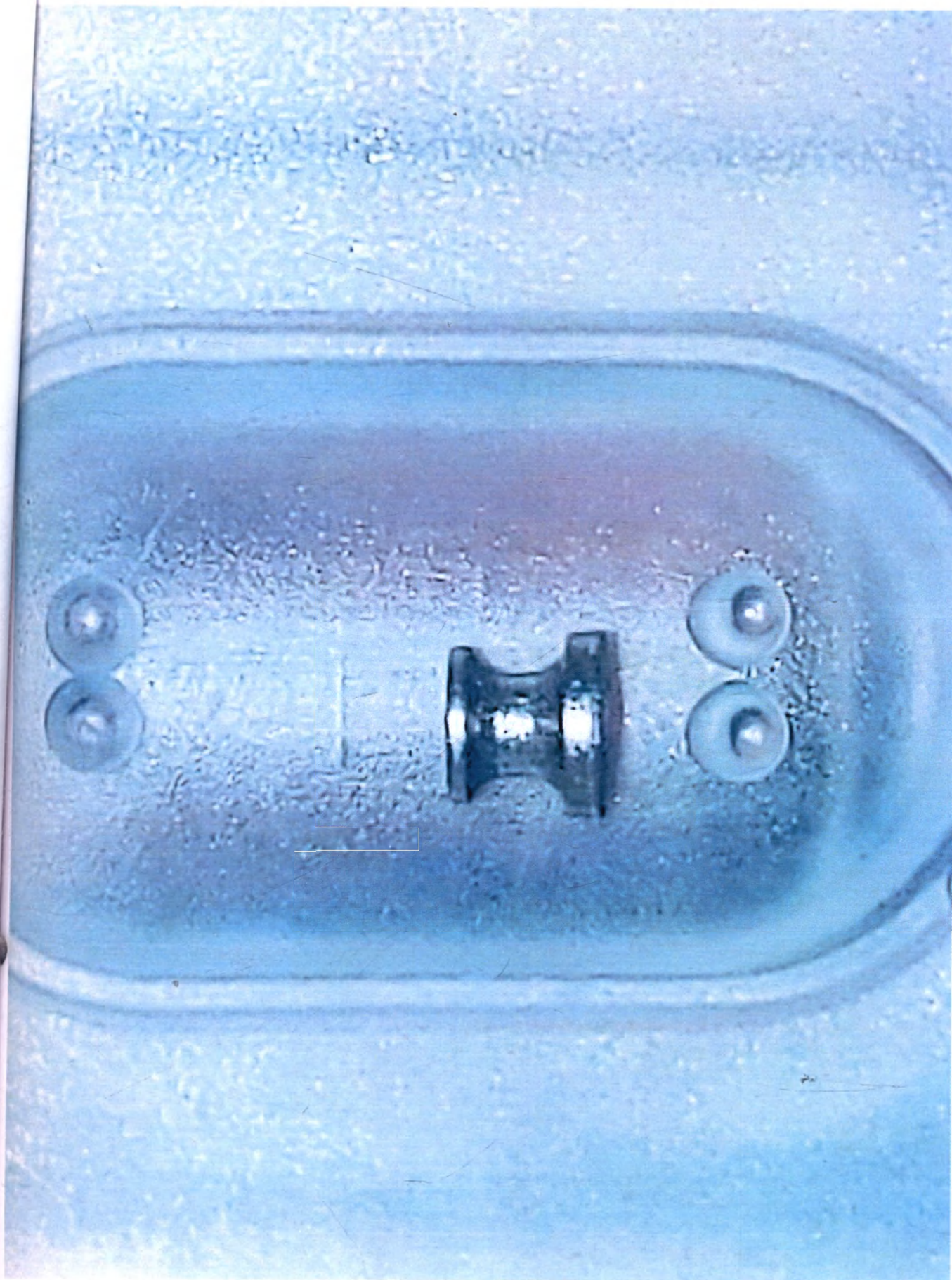
Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный TPL 04.04.09 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



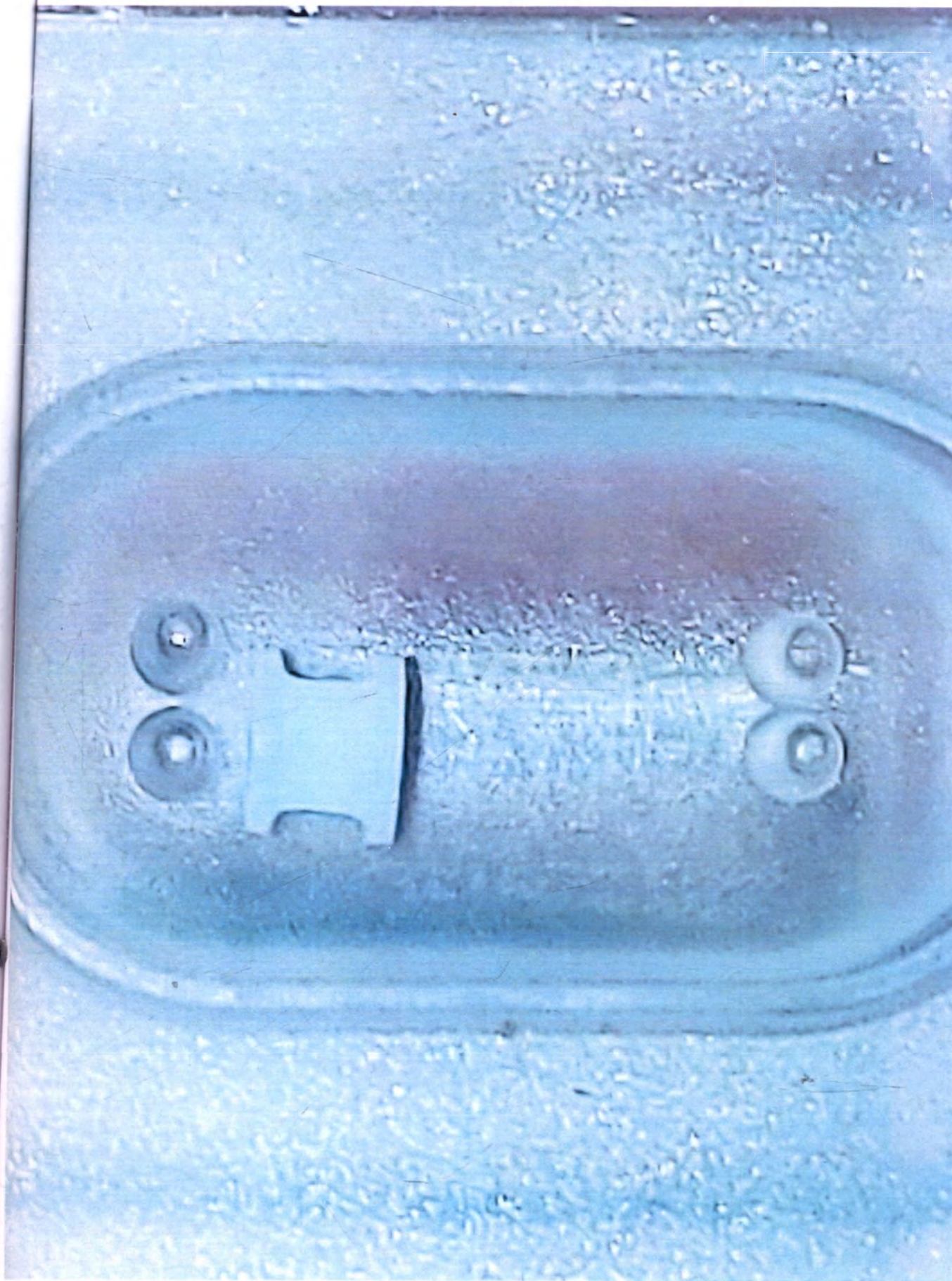
Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



CE 0373

REF TPL 04.04.09 SF

LOT 1018

 **2023 - 10**

STERILE

EO



AUDIO PROSTHESIS



2018 - 10

AUDIO TECHNOLOGIES Srl
Via Dell'Artigianato, 8
29020 Gossolengo (PC)-IT

EO PROCESSED
VIRA IN GIALLO/MARRONE
CHANGE TO YELLOW/BROWN

ISO 11607-1
& EN 868-5

P 6

STERI-IND

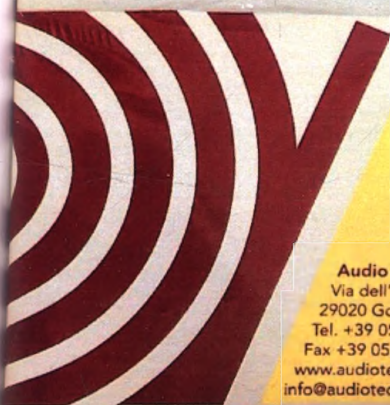
Шунт тимпаностомический дренажный TPL 04.04.09 SF



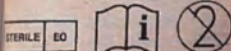
Шунт тимпаностомический дренажный TPL 04.03.15 CF



Шунт тимпаностомический дренажный TPL 04.00.12 SF



Audio Technologies srl
Via dell'Artigianato, 8
29020 Gossolengo (PC) - Italy
Tel. +39 0523 778864
Fax +39 0523 770019
www.audiotechnologies.it
info@audiotechnologies.it

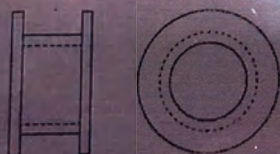


Cod. P002 - rev. 00

TPL 04.03.15 CF

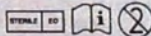
- TUBO DI DRENAGGIO TIMPANICO IN PTFE, CON FILO
- PTFE DRAIN TUBE, WITH WIRE
- PTFE PAUKENRÖHRCHEN, MIT DRAHT
- TUYAU DE DRAINAGE EN PTFE, AVEC CÂBLE
- TUBO DE DRENAJE DE PTFE, CON HILO
- PTFE DRÄNERINGSSLANG, MED TRÅD
- DRENERINGSRØR I PTFE, MED KABEL
- PTFE LASKUPUTKI, TERÄSLANGALLA VARUSTETTU
- TUBO DE DRENAGEM EM PTFE, COM FIO
- ΠΤΦΕ ΑΠΟΞΗΡΑΝΤΙΚΟΣ/ΞΕΛΗΝΙΣΚΟΣ, ΣΥΡΜΑ
- PTFE DRAINAGE BUIS, MET DRAAD
- DRÆNRØR AF PTFE, MED TRÅD

Ø 1,5mm



audio[®]
TECHNOLOGIES

CE 0373



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

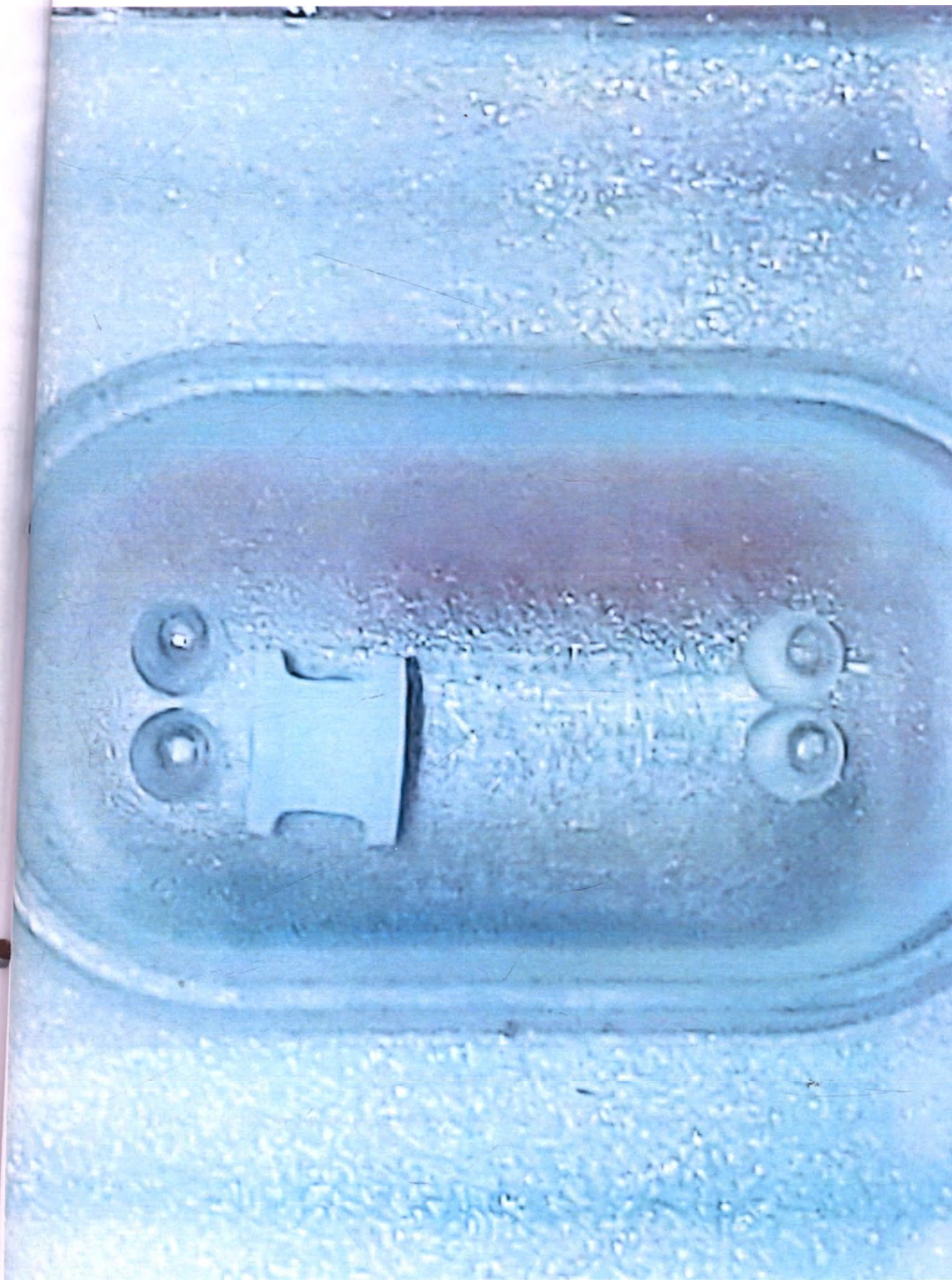
Protesi a gambo elastico (TAP 07.18/PAP 07.19 - PAP 07.60 - TAP 07.71) - AVVERTENZE - dopo aver rilevato con misuratore 02.14 la distanza da protesizzare, si deve impiegare un impianto di lunghezza uguale. Assemblare la protesi molto delicatamente, evitando di traumatizzare la staffa o la sua platina.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

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

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

Cod. P004 rev.05 - 02.04.2013

Внешний вид упаковки медицинского изделия «Шунт тимпаностомический»



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



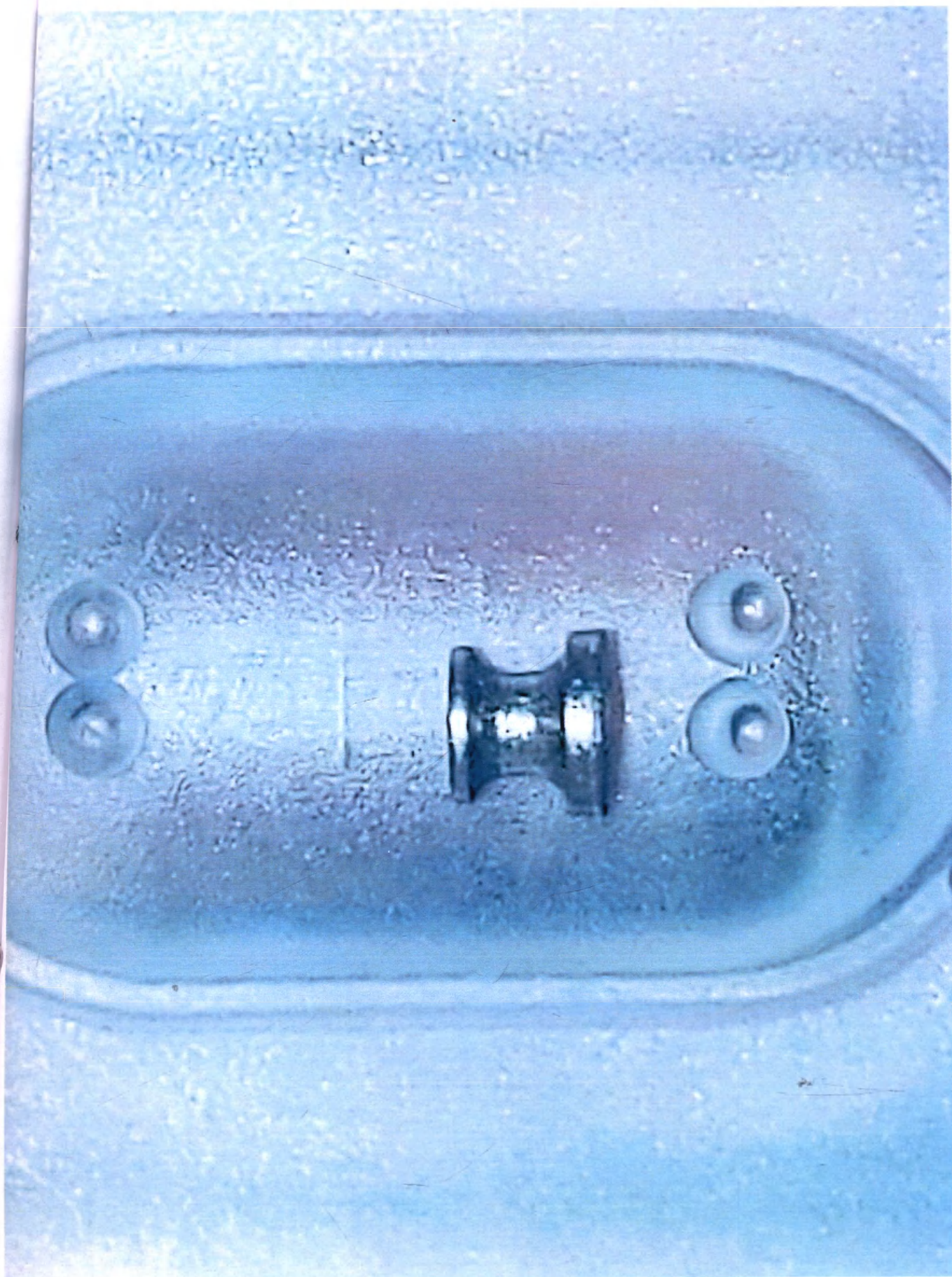
Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из тефлона: TPL 04.00.12 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный TPL 04.04.09 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



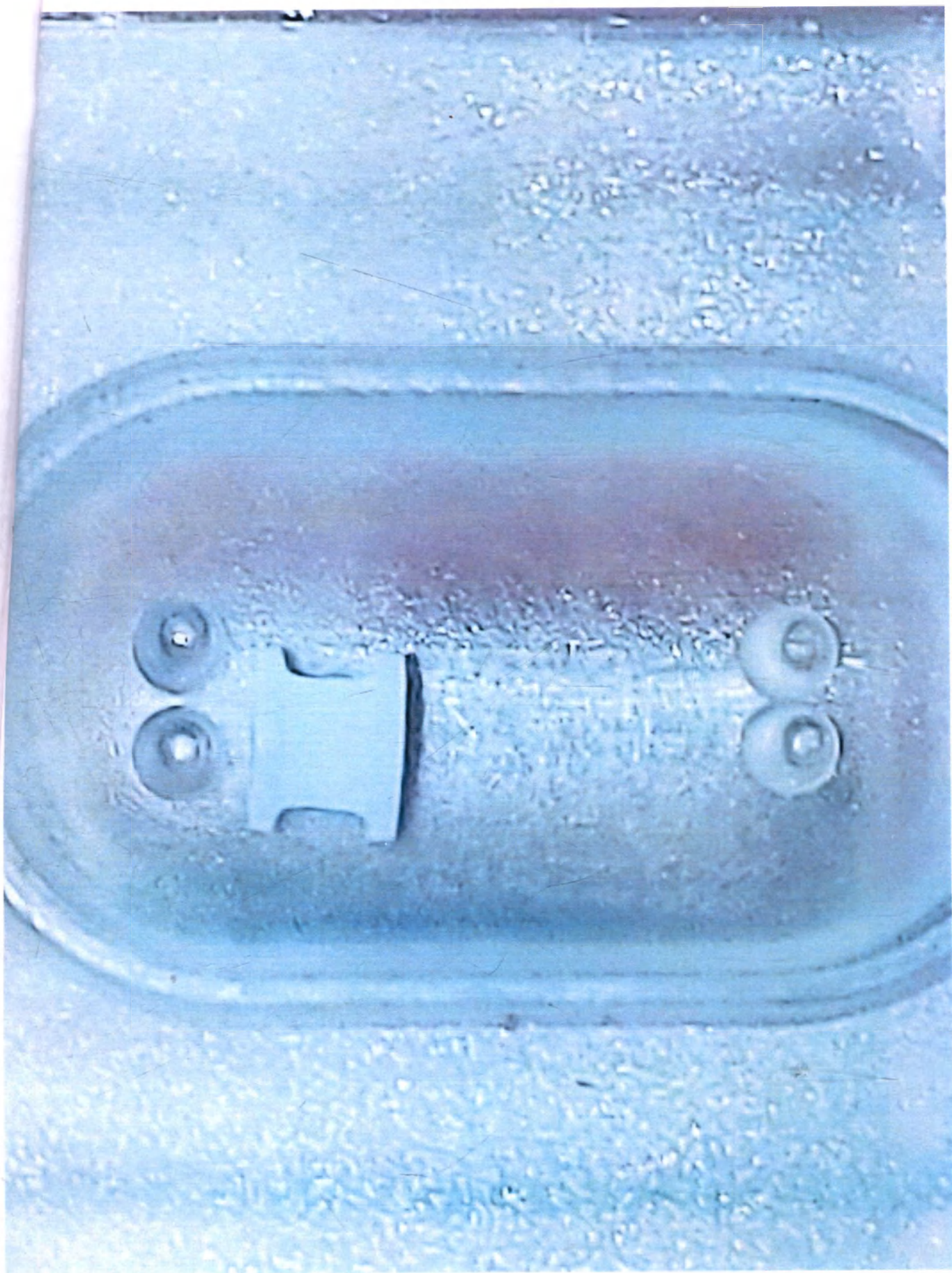
Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



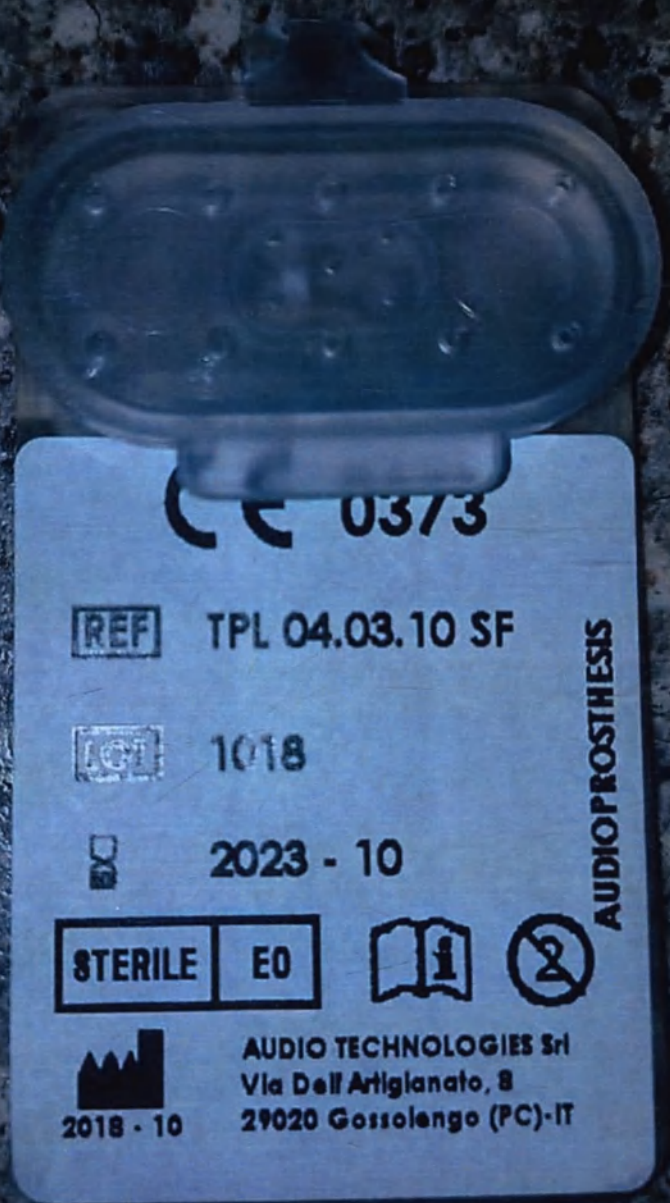
Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Shepard из титана: TPL 04.04.09 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Общий вид:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF



Маркировка:

Шунт тимпаностомический дренажный по Reuter Bobbin из тефлона: TPL 04.03.10 SF

Всего пронумеровано, прошнуровано 29 листов

Ген.директор ООО «Аудиотек»

Нажим Р.Р.

