



(DE)	ALLGEMEINE HINWEISE ZU PROTHESEN FÜR DIE OSSIKELPLASTIK.....	2
(EN)	GENERAL INFORMATION FOR OSSICULOPLASTY PROTHESES.....	4
(FR)	INFORMATIONS GENERALES SUR LES PROTHESES POUR OSSICULOPLASTIE.....	6
(IT)	INFORMAZIONI GENERALI SULLE PROTESI PER LA OSSICULOPLASTICA.....	8
(ES)	OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LAS PRÓTESIS PARA OSSICULOPLASTIA.....	10
(PT)	INDICAÇÕES GERAIS RELATIVAS A PRÓTESES PARA OSSICULOPLASTIA.....	12
(RU)	Общие указания по работе с протезами для оссикулопластики.....	14
(CZ)	VŠEOBECNÉ POKYNY K PROTÉZÁM PRO OSIKULOPLASTIKU.....	16
(SRB)	OPŠTE NAPOMENE O PROTEZAMA ZA REKONSTRUKCIJU SLUŠNIH KOŠČICA.....	18
(PL)	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PROTEZ DO PLASTYKI KOSTECZEK SŁUCHOWYCH.....	20
(IS)	ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR UM GERVILIDI FYRIR HEYRNABEINSPLASTID.....	22
(DK)	GENERELLE ANVISNINGER VEDRØRENDE PROTESER TIL OSSIKULOPLASTIK.....	24
(FI)	OSSIKELIPLASTIIKASSA KÄYTETTYJÄ PROTEESEJÄ KOSKEVIA YLEISIÄ OHJEITA.....	26
(SE)	ALLMÄNNA ANVISNINGAR FÖR PROTESER FÖR OSSIKULOPLASTIK.....	28
(NO)	GENERELLE MERKNADER OM PROTESER FOR OSSIKELPLASTIKK.....	30
(TR)	OSSIKELPLASTİK İÇİN PROTEZLERE İLİŞKİN GENEL BİLGİLER.....	32
(NL)	ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR PROTHESEN VOOR DE OSSICULUMPLASTIEK.....	34
(GR)	ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΟΣΤΑΡΙΩΝ.....	36
(HU)	ÁLTALÁNOS TANÁCSOK A KIS CSONTOK PROTETIZÁLÁSÁHOZ.....	38
(SI)	SPLOŠNI NAPOTKI ZA PROTEZE ZA KOŠČIC SREDNJEGA UŠESA.....	40
(RO)	INDICAȚII GENERALE PRIVIND PROTEZELE PENTRU PROTEZAREA OSICULELOR.....	42
(EE)	ÜLDISED NÕUANDED KUULMELUUKESTE PLASTIKAKS KASUTATAVATE PROTEESIDE KOHTA.....	44
(LT)	BENDROSISIOS PASTABOS DĖL OSIKULOPLASTIKOS PROTEZŲ.....	46
(CN)	听小骨假体概况.....	48

Vor klinischer Anwendung bitte sorgfältig lesen!

Zweckbestimmung

KURZ Mittelohrprothesen dienen bei chirurgischer Indikation dem partiellen oder totalen Ersatz der menschlichen Gehörknöchelchenkette. Das Ziel ist es, die Schallenergie möglichst ohne Verluste auf mechanischem Wege vom Trommelfell zum ovalen Fenster der Cochlea zu übertragen.

Indikation

Folgende Grunderkrankungen können zu einer Indikation einer passiven Mittelohrprothese zur Rekonstruktion der menschlichen Gehörknöchelchenkette führen.

- Chronische Mittelohrentzündung, auch nach Exzision eines Tumors (z.B. Cholesteatom) mit Funktionsstörung der Gehörknöchelchenkette
- Otosklerose/ kongenitale Steigbügelfixation
- Traumatische Verletzung der Gehörknöchelchenkette
- Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffen wegen unzureichender Hörverbesserung z.B. durch Dislokation der (einer vorher eingesetzten) Prothese

Kontraindikationen

- Allergie gegen Titan
- Fälle, bei denen konservative Behandlungsmethoden ausreichend sind
- Akute Mittelohrentzündung, welche zu einer Dislokation der Prothese führen kann
- Akute und chronische Infektionskrankheiten
- Generelle Wundheilstörungen

Wichtig! Im Falle einer Entzündung im Gehörgang und/oder im Mittelohr, ist eine Perforation der Stapesfußplatte und damit die Eröffnung des Innenohres (Stapesplastik), aufgrund des Risikos einer Verschleppung des Entzündungsprozesses in das Innenohr, kontra-indiziert.

Nur für Nickel-Titanprothesen (Nitinol)!

- Allergie gegen Nickel oder Nickel-Titanlegierungen (Nitinol) Um das Risiko einer Allergie zu minimieren, wird im Vorfeld der Operation ein Allergietest empfohlen! Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel oder Nickel-Titanlegierungen (Nitinol) muss von einem Einsatz eines Implantats aus den genannten Materialien abgesehen werden.

Mögliche Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche nachteilige Auswirkungen/Beschädigungen können während oder nach der Operation auftreten. Im Rahmen des chirurgischen Eingriffes werden feine Knochenstrukturen berührt und bewegt, was zu einem operativ bedingten Trauma oder zu einer Infektion führen kann. Diese Beschädigungen können irreversibel sein oder nur durch einen Revisionseingriff korrigiert werden.

- Postoperative Dislokation der Prothese
- Incus-Nekrose
- Wiederkehrende Mittelohrentzündung
- Schwindel
- Innenohrschwerhörigkeit nach intraoperativem Trauma
- Gewebeerregung / Narbenbildung / Granulome
- Perilymphfistel
- Trommelfellperforation
- Innenohrschädigung bis hin zur Taubheit (Surditas)
- Tinnitus
- Irritation oder gar Schädigung des Gesichtsnervs bis hin zur Fazialisparese

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Intraoperativ

Bei Entnahme des Implantates aus der Primärverpackung muss ein unbeabsichtigtes Verbiegen unbedingt vermieden werden, da sonst eine Funktionsschädigung des Implantates eintreten kann. Der Längenauswahl der zu implantierenden Prothese muss höchste Aufmerksamkeit gewidmet werden, um späteren Problemen wie auftretende Dislokation des Implantates oder Innenohrsymptomatik z.B. Schwindel etc. vorzubeugen. Implantate, die im Rahmen einer Tympanoplastik dem Trommelfell anliegen, müssen mit einer z.B. 0,3-0,5 mm – dicken Knorpelscheibe abgedeckt werden.

Postoperativ

Kommt es postoperativ zu einem Granulom oder einer Perilymphfistel, so sind sofort die notwendigen medizinischen Schritte einzuleiten.

Information zur MRT – Sicherheit

Bedingt MR-sicher für 1,5 T; 3,0 T und 7,0 T, für detailliertere Informationen lesen Sie bitte auf www.kurzmed.com nach.

Hinweis

Die Patienten müssen vom Arzt über folgende Punkte informiert werden: Patienten mit metallischen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden. Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen, Feuerwerke, etc.) können die Mittelohrstrukturen schädigen und/oder evtl. zu Störungen des Hör- und Gleichgewichtssinnes führen und sind daher zu meiden.

Sterilität

KURZ-Mittelohrprothesen werden steril geliefert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die Produkte werden unter strikter Einhaltung der Validierungsvorgabe mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Lagerverpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.

Resterilisation / Wiederaufbereitung

Die Produkte sind Einmalprodukte. Eine Wiederaufbereitung / Resterilisation ist nicht zulässig.

Lagerung

Lagerbedingungen bei ungeöffneter Originalverpackung: Trocken bei Raumtemperatur, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Kurzzeitige Schwankungen von Temperatur und Feuchte sind erlaubt. Jede Prothese ist mit einer LOT-Nummer und einem Verfalldatum gekennzeichnet. Sie darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr implantiert werden.

Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt die LOT-Nummer und den Prothesentyp auf der Patientenkartei, dem Operationsbericht und dem Implantatpass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.

Read carefully prior to clinical use!

Intended Use

KURZ middle ear prostheses are intended for the partial or total surgical replacement of the ossicular chain of the human middle ear. The objective is the restoration of the mechanical transfer of sound from the tympanic membrane to the oval window of the cochlear with the least impairment of hearing.

Indications

Implantation of a passive middle ear prosthesis to reconstruct the human ossicular chain can be indicated on account of the following underlying diseases:

- Chronic middle ear inflammation (also following removal of a tumour, e.g. cholesteatoma) with functional impairment of the ossicular chain
- Otosclerosis / congenital stapes fixation
- Traumatic injury to the ossicular chain
- Malformation of the middle ear
- Revision surgery due to inadequate hearing improvement, e.g. due to dislocation of a (previously implanted) prosthesis

Contraindications

- Allergy to titanium
- Cases that may be adequately treated by well-established, conservative methods
- Acute middle ear inflammation that could cause prosthesis dislocation
- Acute and chronic infectious diseases
- General impairment of wound healing

Important! Perforation of the footplate of the stapes and thus opening-up of the inner ear (stapedioplasty) is contraindicated in cases of inflammation in the acoustic meatus and/or the middle ear due to the risk of the inflammatory process spreading into the inner ear.

Only for nickel-titanium-prostheses (nitinol)!

- Allergy to nickel or nickel-titanium alloys (nitinol)
A preoperative allergy test is recommended to minimize the risk of an allergic reaction. In patients with a known allergy to nickel or nickel-titanium alloys (nitinol), do NOT use an implant containing these materials.

Possible Complications / Unanticipated adverse effects

Adverse effects or injuries may occur during or after the operation. During a surgical procedure delicate bone structures are touched and moved which may result in operative trauma or infection. These injuries may be irreversible or only reversible with revision surgery:

- Postoperative dislocation of the prosthesis
- Incus necrosis
- Recurrent middle ear inflammation
- Vertigo
- Labyrinthine hearing loss due to intraoperative trauma
- Tissue irritation, development of scar tissue, granuloma
- Perilymphatic fistula
- Perforation of the tympanic membrane
- Various degrees of inner ear injury up to deafness
- Tinnitus
- Irritation or even damage to the facial nerve, including facial paralysis

Precautions / Warnings

Intraoperative

Accidental bending of the implant during removal from its primary package must be avoided at all costs in order to prevent functional damage. Extreme care must

be exercised when choosing the proper length of the prosthesis to be implanted to avert postoperative problems such as implant dislocation or inner ear symptoms such as vertigo. In tympanoplasty, implants that touch the tympanic membrane must be covered with a cartilage slice (0.3-0.5 mm).

Postoperative

Should a granuloma or a perilymphatic fistula develop after surgery, appropriate medical procedures must be initiated immediately.

MRI Safety Information

MR Conditional at 1.5 T; 3.0 T and 7.0 T, for detailed Information please refer to the MR Information on www.kurzmed.com.

Warning

The physician must inform the patient about the following: Patients with metallic implants are not to be subjected to microwave radiation. Severe variations in ambient pressure (scuba diving, diving head-first, explosions, fireworks, etc.) can damage the middle ear structures and/or cause hearing loss and/or equilibrium disorder and should be avoided.

Sterility

KURZ middle ear prostheses are provided sterile. Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. KURZ prostheses are sterilized with gamma radiation in strictly controlled cycles. Open package directly before surgery to prevent contamination and observe the usual instructions for asepsis upon withdrawal.

Resterilization / Reprocessing

The prosthesis is intended for one-time use only. Reprocessing / resterilization is not permitted.

Storage

Storage conditions in unopened original packaging: Store in a dry place at room temperature, protected from direct sunlight. Brief fluctuations of temperature and humidity are permissible. Each prosthesis bears a batch number and an expiration date and may not be used after that date.

Documentation

It is recommended by the manufacturer to record the LOT-Number and Type of Prosthesis in the patient's medical record, operative record and implant pass by applying the adhesive labels.

Sales Restriction

US Federal Law restricts KURZ prostheses to sale by or on the order of a physician.

A lire attentivement avant l'utilisation clinique!**Application**

Les prothèses de l'oreille moyenne KURZ sont destinées au remplacement chirurgical partiel ou total de la chaîne ossiculaire de l'oreille moyenne humaine. L'objectif est de restaurer, si possible sans pertes, la transmission mécanique du son du tympan à la fenêtre ovale de la cochlée.

Indications

Les maladies de base suivantes peuvent être à l'origine d'indication d'une prothèse d'oreille moyenne passive pour la reconstruction de la chaîne ossiculaire humaine.

- Inflammation chronique de l'oreille moyenne, même après l'extraction d'une tumeur (par ex. cholestéatome) avec troubles fonctionnels de la chaîne ossiculaire
- Otosclérose / fixation congénitale de l'étrier
- Lésion traumatique de la chaîne ossiculaire
- Malformation de l'oreille moyenne
- Reprise chirurgicale en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition, provoquée par exemple, par la dislocation d'une prothèse implantée

Contre-indications

- Allergie au titane
- Cas où les méthodes thérapeutiques conservatrices sont suffisantes
- Otite moyenne aiguë, susceptible d'entraîner une dislocation de la prothèse
- Maladies infectieuses aiguës et chroniques
- Troubles généraux de la cicatrisation

Important! Dans le cas d'une inflammation du conduit auditif et / ou de l'oreille moyenne, la perforation de la plaque de base d'étrier et ainsi l'ouverture de l'oreille interne (plastie de l'étrier) est contre-indiquée en raison du risque de processus inflammatoire dans l'oreille interne.

Uniquement pour prothèses en nickel-titane (Nitinol)!

- Allergie au nickel ou aux alliages de titane et nickel (Nitinol)
Afin de réduire le risque d'allergie, il est recommandé de procéder à un test d'allergie avant l'opération! Chez les patients présentant une allergie connue au nickel ou aux alliages nickel-titane (Nitinol), il faut renoncer à utiliser un implant fabriqué avec les matériaux cités.

Complications éventuelles / Effets indésirables

Des effets défavorables / détériorations peuvent survenir pendant ou après l'opération. De fines structures osseuses sont touchées et mobilisées au cours de l'intervention chirurgicale, ce qui peut entraîner un traumatisme lié à l'opération ou une infection. Ces détériorations peuvent être irréversibles ou n'être corrigées que par une opération de révision.

- Dislocation postopératoire de la prothèse
- Nécrose de l'enclume
- Otite moyenne récidivante
- Vertiges
- Surdité d'origine labyrinthique due à un traumatisme intraopératoire
- Irritation tissulaire / formation de cicatrices/granulome
- Fistule périlymphatique
- Perforation du tympan
- Lésion de l'oreille interne pouvant aller jusqu'à une surdité
- Acouphènes
- Irritation voire lésion du nerf facial allant jusqu'à la paralysie faciale

Mises en garde / Précautions**Peropératoires**

En retirant l'implant de l'emballage primaire, il faut absolument éviter de plier

malencontreusement celui-ci, afin de prévenir toute lésion fonctionnelle de l'implant. Il faut accorder la plus grande attention au choix de la longueur de la prothèse à implanter, pour prévenir des problèmes ultérieurs, tels que la survenue d'une dislocation de l'implant ou de symptômes de l'oreille interne par ex. de vertiges. Les implants qui sont accolés au tympan dans le cadre d'une tympanoplastie, doivent être recouverts d'un disque de cartilage par ex. de 0.3-0.5 mm d'épaisseur.

Postopératoires

Si un granulome ou une fistule périlymphatique surviennent en postopératoire, il faut immédiatement instaurer les mesures médicales nécessaires.

Informations sur la sûreté en IRM

Compatible avec les IRM dans certaines conditions pour 1,5 T ; 3,0 T et 7,0 T, veuillez consulter le site www.kurzmed.com pour obtenir de plus amples informations.

Remarque

Les patients doivent être informés des points suivants par le médecin :

Les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être irradiés par des micro-ondes. Les variations brutales de la pression ambiante (plongée sportive, explosions, feux d'artifice, plongeurs sous l'eau, etc.) sont à éviter car elles peuvent endommager les structures de l'oreille moyenne ou entraîner des troubles de l'audition et de l'équilibre.

Stérilité

Les prothèses d'oreille moyenne KURZ sont livrées stériles. Le contenu de l'emballage est stérile à condition que ce dernier n'ait été ni ouvert ni endommagé. Les produits sont stérilisés aux rayons gamma, dans le strict respect des prescriptions de validation. L'emballage de stockage doit être ouvert immédiatement avant l'opération pour éviter toute contamination.

Restérilisation et retraitement

Les produits sont à usage unique. Tout retraitement / restérilisation est interdit.

Stockage

Conditions d'entreposage de l'emballage original non ouvert: À conserver au sec à température ambiante et à l'abri du soleil. Des variations de température et d'humidité de courte durée sont autorisées. Chaque prothèse porte un numéro de lot et une date de péremption. Les prothèses ne doivent plus être implantées après expiration de la date de péremption.

Documentation

Le fabricant recommande de consigner le numéro de lot et le type de prothèse dans le dossier du patient, le rapport d'opération et le passeport d'implant au moyen des étiquettes adhésives.

Leggere con attenzione prima di procedere all' impiego clinico!

Destinazione d'Uso

Le protesi per orecchio medio KURZ realizzate sono previste, qualora sussistano le indicazioni chirurgiche, per la sostituzione parziale o totale della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo. L'obiettivo prefissato consiste nel trasmettere l'energia acustica, in modo meccanico e con la minima dispersione possibile, dalla membrana timpanica alla finestra ovale della coclea.

Indicazioni

Le seguenti patologie di base possono porre come indicazione una protesi dell'orecchio medio passiva per la ricostruzione della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo.

- Otite media cronica, anche in seguito ad asportazione di un tumore (ad es. colesteatoma) con alterazione funzionale della catena ossiculare
- Otosclerosi / fissazione congenita della staffa
- Lesione traumatica della catena ossiculare
- Malformazione dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un insufficiente miglioramento della capacità uditiva, ad es. per dislocazione della (di una) protesi (precedentemente impiantata)

Controindicazioni

- Allergia al titanio
- Casi nei quali i metodi terapeutici conservativi sono sufficienti
- Otite media acuta che può indurre una dislocazione della protesi
- Patologie infettive acute o croniche
- Disturbi generali di guarigione delle ferite

Importante! In caso di infiammazione nel condotto uditivo e / o nell'orecchio medio è controindicata una perforazione della platina della staffa e, quindi, l'apertura dell'orecchio interno (stapedoplastica) a causa del rischio di propagazione del processo infiammatorio nell'orecchio interno.

Solo per protesi in titanio e nichel (Nitinol)!

- Allergia a nichel e leghe nichel-titanio (Nitinol)
Per ridurre al minimo il rischio di un'allergia, si raccomanda l'esecuzione di un test allergologico prima dell'intervento! In caso di pazienti con allergia nota a nichel o leghe nichel-titanio (Nitinol) va evitato l'impiego di un impianto realizzato con i suddetti materiali.

Possibili complicanze / effetti collaterali indesiderati

In fase intra o post-operatoria possono verificarsi effetti avversi/lesioni. Nell'ambito di un intervento chirurgico vengono toccate e mosse strutture ossee di dimensioni microscopiche, il che può implicare un trauma di natura chirurgica o un'infezione. Queste lesioni possono essere irreversibili oppure essere corrette solo mediante un intervento di revisione.

- Dislocazione postoperatoria della protesi
- Necrosi dell'incudine
- Otite media ricorrente
- Vertigini
- Ipoacusia dell'orecchio interno successiva a trauma intra-operatorio
- Irritazione tissutale / formazioni cicatriziali / granuloma
- Fistola perilinfatica
- Perforazione della membrana timpanica
- Lesione dell'orecchio interno fino alla sordità
- Tinnito
- Irritazione o perfino lesione del nervo facciale fino alla paresi facciale

Avvertenze / Misure precauzionali

periodo intraoperat.

All'atto del prelievo dell'impianto dalla confezione primaria occorre assolutamente

evitare che l'impianto subisca deformazioni accidentali poiché possono determinare un danno funzionale. Massima attenzione deve essere riservata alla scelta della lunghezza della protesi da impiantare, per prevenire successive problemi, quali la comparsa di una dislocazione dell'impianto o di una sintomatologia dell'orecchio interno, ad es. vertigini, ecc. Nell'ambito di una timpanoplastica gli impianti che appoggiano sulla membrana timpanica devono essere coperti ad es. con un disco cartilagineo di 0.3-0.5 mm di spessore.

periodo postoperat.

Se nel periodo postoperatorio si forma un granuloma o una fistola perilinfatica, occorre adottare immediatamente le procedure mediche necessarie.

Informazioni di sicurezza MRI

Compatibilità RM condizionata a 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, per informazioni dettagliate si prega di fare riferimento alle informazioni RM sul sito **www.kurzmed.com**.

Nota

I pazienti dovranno essere informati dal medico sui seguenti punti: I pazienti con impianti in metallo non dovranno essere sottoposti a radiazioni con microonde. Forti escursioni della pressione ambiente (immersione, tuffo di testa in acqua, esplosione, fuochi artificiali, ecc.) possono danneggiare le strutture dell'orecchio medio e/o causare disturbi al senso dell'udito e dell'equilibrio, pertanto sono da evitarsi.

Sterilità

Le protesi per orecchio medio KURZ sono fornite sterili. Il contenuto della confezione è sterile, a condizione che essa non sia stata danneggiata o aperta. I prodotti vengono sterilizzati nel rigoroso rispetto dei dati di validazione con radiazioni gamma. La confezione per la conservazione deve essere aperta immediatamente prima dell'intervento.

Risterilizzazione e ricondizionamento

Le protesi sono prodotti monouso. Non sono consentiti il ricondizionamento / la risterilizzazione.

Conservazione

Condizioni di conservazione della confezione originale chiusa: Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta. Sono ammesse variazioni di temperatura e di umidità di breve durata. Ogni singola protesi è contrassegnata con un numero di LOTTO ed una data di scadenza. Superata la data di scadenza, la protesi non può più essere impiantata.

Documentazione

Il Fabbricante raccomanda di registrare il numero di lotto e il tipo di protesi applicando le etichette adesive nella cartella clinica del paziente, nel registro operatorio e nella tessera di impianto.

¡Leer con atención antes del uso clínico!

Finalidad

Las prótesis de oído medio KURZ fabricadas sirven para sustituir parcial o totalmente la cadena de huesecillos del oído medio en seres humanos cuando se dan las correspondientes indicaciones quirúrgicas. El objetivo es transmitir mecánicamente la energía acústica con las menores pérdidas posibles desde el tímpano hasta la ventana oval de la cóclea.

Indicaciones

Las siguientes enfermedades subyacentes pueden conducir a la indicación de una prótesis de oído medio pasiva para la reconstrucción de la cadena osicular del oído humano:

- Otitis media crónica, también después de la extracción de un tumor (p. ej. colesteatoma), con alteración del funcionamiento de la cadena osicular
- Otosclerosis / fijación del estribo congénita
- Lesión traumática de la cadena osicular
- Malformación del oído medio
- Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición, p.ej. debido a la dislocación de la prótesis (anteriormente implantada)

Contraindicaciones

- Alergia al titanio
- Casos en los que un tratamiento más conservador sea suficiente
- Otitis media aguda que pueda provocar una dislocación de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Trastornos generales de la cicatrización

¡Importante! En presencia de una inflamación en el conducto auditivo y / o en el oído medio está contraindicada una perforación de la placa base del estapedio y con ello la apertura del oído interno (plastia estapedial) debido al riesgo de arrastre del proceso infeccioso al oído interno.

¡Solo para prótesis de níquel-titanio (nitinol)!

- Alergia al níquel o aleaciones de níquel-titanio (nitinol)
¡Para minimizar el riesgo de alergias se recomienda realizar una prueba de alergia antes de la intervención quirúrgica! En el caso de pacientes con alergia conocida al níquel o a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) no se deberán utilizar implantes fabricados de estos materiales.

Posibles complicaciones / efectos secundarios indeseados

Durante la operación o después de la misma pueden producirse efectos perjudiciales o daños. En el marco de la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas muy finas, lo que puede provocar un traumatismo operatorio o una infección. Estos daños pueden ser irreversibles o exigir una operación de revisión.

- Dislocación posoperatoria de la prótesis
- Necrosis del yunque
- Otitis recurrente
- Vértigos
- Pérdida de audición del oído interno tras un traumatismo intraoperatorio
- Irritación de los tejidos/formación de tejido cicatricial / granuloma
- Fístula perilinfática
- Perforación del tímpano
- Daños en el oído interno que pueden llegar hasta la sordera total
- Tinnitus
- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial

Advertencias / precauciones

Intraoperatorias

Al retirar el implante del envase primario debe evitarse bajo cualquier circunstancia doblarlo accidentalmente, ya que ello podría perjudicar su función. La longitud de la prótesis que se va a implantar debe elegirse con sumo cuidado, a fin de prevenir problemas posteriores como dislocación del implante o síntomas del oído interno, p.ej. vértigos. Los implantes que queden en contacto con el tímpano en el marco de una timpanoplastia deben cubrirse con un disco de cartilago, p.ej. con un grosor de 0.3-0.5 mm.

Posoperatorias

Si tras la operación se produce un granuloma o una fístula perilinfática, deben tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias.

Información sobre seguridad en RMN

Compatibilidad condicional de RM para 1,5 T; 1,3 T y 7,0 T, para información detallada sobre RM consultad www.kurzmed.com.

Observación

El médico debe informar a los pacientes de los siguientes aspectos: Los pacientes con implantes metálicos no deben ser irradiados con microondas. Los cambios bruscos de la presión ambiental (buceo, zambullida de cabeza en el agua, explosiones, petardos, etc.) pueden dañar a las estructuras del oído medio y / o producir alteraciones del sentido del oído y del equilibrio y por lo tanto deberán evitarse.

Esterilización

Las prótesis para oído medio KURZ se suministran estériles. El contenido del envase es estéril siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Los productos se esterilizan con rayos gamma respetando estrictamente las normas de validación. El envase de almacenamiento no debe abrirse hasta inmediatamente antes de la operación.

Reesterilización y el reprocesamiento

Los productos son de un solo uso. No se permite el reprocesamiento ni la reesterilización.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original cerrado: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. Cada prótesis está identificada con un número de lote (LOT) y una fecha de caducidad. No debe implantarse después de dicha fecha.

Documentación

El fabricante recomienda apuntar el número de LOT y el tipo de prótesis en el fichero del paciente, en el informe quirúrgico y en la tarjeta de implante mediante las correspondientes etiquetas adhesivas.

Favor ler atentamente antes do uso clínico!

Finalidade

As próteses de ouvido médio KURZ destinam-se, em caso de indicação cirúrgica, à substituição parcial ou total da cadeia ossicular humana. O objectivo é transferir a energia acústica, se possível sem perdas, por meios mecânicos do tímpano para a janela oval da cóclea.

Indicação

As seguintes doenças subjacentes podem levar à indicação de uma prótese passiva do ouvido médio para reconstrução da cadeia ossicular auditiva humana.

- Otite crónica, também após extração de um tumor (por exemplo, colesteatoma) com disfunção da cadeia ossicular auditiva
- Otosclerose / fixação congénita do estribo
- Lesão traumática da cadeia ossicular auditiva
- Malformação do ouvido médio
- Cirurgias de revisão devido à insuficiente melhoria da audição, por exemplo, devido à deslocação da prótese (anteriormente implantada)

Contra-indicações

- Alergia ao titânio
- Casos em que métodos de tratamento conservadores são suficientes
- Otite média aguda que pode provocar uma deslocação da prótese
- Doenças infecciosas agudas e crónicas
- Distúrbios gerais da cicatrização

Importante! Caso haja uma infecção do canal auditivo e/ou do ouvido médio, a perfuração da base do estribo e, por conseguinte, a abertura do ouvido médio (plástica do estribo) são contraindicados, devido ao risco de propagação da infecção ao ouvido interno.

Apenas para próteses de níquel-titânio (nitinol)!

- Alergia ao níquel ou às ligas de níquel / titânio (nitinol)
Para minimizar o risco de uma alergia, recomenda-se realizar um teste de alergia antes da cirurgia! Nos pacientes com alergia conhecida ao níquel ou às ligas de níquel / titânio (nitinol) não devem ser usados implantes dos materiais mencionados.

Possíveis complicações / efeitos secundários não desejados

Podem surgir possíveis efeitos adversos / lesões durante ou após a cirurgia. No âmbito do procedimento cirúrgico são tocadas e movidas finas estruturas ósseas, o que pode provocar um traumatismo causado pela cirurgia ou uma infecção. Estes danos podem ser irreversíveis ou apenas possíveis de corrigir mediante uma intervenção de revisão.

- Deslocação pós-operatória da prótese
- Necrose da bigorna
- Otite média recorrente
- Vertigens
- Surdez do ouvido médio após traumatismo intra-operatório
- Irritação dos tecidos / formação de cicatrizes / granulomas
- Fístula perilinfática
- Perfuração do tímpano
- Danos do ouvido interno que podem ir até à surdez (surditas)
- Zumbido
- Irritação ou mesmo danificação do nervo facial até à paralisia facial

Advertências / Precauções

Intra-operatório

Ao remover o implante da embalagem primária devem evitar-se dobras acidentais,

uma vez que podem ocorrer danos funcionais no implante. A escolha do comprimento da prótese a implantar deve requer uma atenção especial para evitar problemas posteriores, como deslocação do implante ou sintomas do ouvido interno, como, p. ex., vertigens, etc. Os implantes, que ficam em contacto com o tímpano no âmbito de uma timpanoplastia, devem ser cobertos com um disco de cartilagem com, p. ex., 0,3 a 0,5 mm de espessura.

Pós-operatório

Em caso de granuloma ou fistula perilinfática pós-operatória, devem ser imediatamente tomadas as medidas médicas necessárias.

Informações sobre MRT (MRI)

Seguro para RM em determinadas condições para 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, informações mais detalhadas podem ser consultadas em www.kurzmed.com.

Aviso

Os doentes devem ser informados pelo médico sobre as seguintes questões: Doentes com implantes metálicos não podem ser expostos a radiação de microondas. Fortes oscilações da pressão ambiente (mergulho, salto de cabeça para a água, explosão, fogo de artifício etc.) podem danificar as estruturas do ouvido médio e / ou provocar perturbações dos sentidos da audição e do equilíbrio e devem ser evitadas.

Esterilidade

As próteses do ouvido médio da KURZ são fornecidos em estado estéril. O conteúdo da embalagem é estéril, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. Os produtos são esterilizados com raios gama sob o cumprimento rigoroso das directrizes de validação. A embalagem de armazenamento só pode ser aberta imediatamente antes da cirurgia.

Reesterilização e reprocessamento

Os produtos destinam-se a uma única utilização. O reprocessamento ou a reesterilização não são permitidos.

Armazenamento

Condições de armazenamento com a embalagem original fechada: Guardar à temperatura ambiente, num local seco e ao abrigo da luz solar direta. Breves variações de temperatura e humidade são permitidas. Cada prótese é identificada com um número de lote e um prazo de validade. A prótese não pode ser implantada após a expiração do prazo de validade.

Documentação

O fabricante recomenda registar o número LOT e o tipo de prótese na ficha do paciente, no relatório cirúrgico e no passaporte do implante usando as etiquetas adesivas.



Общие указания по работе с протезами для оссикулопластики

Внимательно изучить перед тем, как использовать в клинике!

Предназначение

Протезы KURZ для среднего уха используются для частичной или полной замены слуховых косточек у человека при наличии хирургических показаний. Они служат для передачи звуковой энергии механическим путем, с возможно меньшими потерями, от барабанной перепонки к овальному отверстию улитки.

Показания

К подзанию для установки пассивного имплантата среднего уха, с целью реконструкции цепи слуховых косточек, могут привести следующие заболевания:

- Хроническое воспаление среднего уха, в том числе после удаления опухоли (напр. холестеатомы), с нарушением функции цепи слуховых косточек
- Отосклероз/врожденная неподвижность стремечка
- Травматические повреждения цепи слуховых косточек
- Пороки развития среднего уха
- Повторное хирургическое вмешательство из-за неудовлетворительного слухолучающего результата, напр. по причине дислокации протеза, установленного во время первой операции.

Противопоказания

- Аллергия к титану
- Случаи, для лечения которых достаточно применения консервативных методов
- Острое воспаление среднего уха, способное привести к смещению протеза
- Острые и хронические инфекционные заболевания
- Общее снижение способности к заживлению ран

Важно! При наличии воспаления в слуховом проходе и/или среднем ухе из-за угрозы лабиринтита перфорировать подножную пластину стремени и выполнять стапедопластику противопоказано.

Только для никель-титановых протезов (нителин)!

- Аллергия на никель или сплава из никеля и титана (нителин) Для минимизации риска перед операцией рекомендуется сделать тест на аллергию! Пациентам с аллергией на никель или сплава из никеля и титана (нителин) устанавливать имплантат из названного материала не следует.

Возможные осложнения / нежелательные побочные действия

Возможные вредные последствия/повреждения, которые могут возникнуть во время или после операции. 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
- некроз наковальни
- рецидивирующее воспаление среднего уха
- головокружение
- тугоухость внутреннего уха в результате операционной травмы раздражение тканей/ образование рубцов/ гранулёма
- перилимфатический свищ
- прободение барабанной перепонки
- повреждение внутреннего уха вплоть до глухоты
- звон в ушах
- раздражение или даже повреждение лицевого нерва вплоть до его паралича

Предостережения / Предупреждения

Во время операции

При извлечении имплантата из первичной упаковки следует избегать его случайной деформации, так как это может привести к нарушению функции имплантата. Выбору имплантируемого протеза следует уделить максимальное внимание, что поможет избежать в последующем таких проблем, как смещение имплантата или появление симптоматики со стороны внутреннего уха, например, головокружения и т.п. Имплантаты, которые при тимпанопластике должны прилегать к барабанной перепонке, следует прикрыть хрящевым диском толщиной примерно 0.3-0.5 мм.

После операции

Если после операции появляется гранулема или перилимфатический свищ, следует немедленно принять соответствующие неотложные меры. Необходимо строго соблюдать гигиену прооперированного уха пациента.

Информация по MRT (MRI):

MR условно безопасно для 1,5 T; 3,0 T и 7,0 T, более подробную информацию Вы найдёте на сайте www.kurzmed.com.

Совет

Врач должен предоставить пациенту информацию по следующим пунктам: Пациенты с металлическими имплантатами не должны подвергаться воздействию источников микроволнового излучения. Сильные колебания давления окружающей среды (глубоководные погружения, прыжки в воду головой вперёд, взрывы, фейерверки и т.д.) могут повредить структуры среднего уха и/или повлиять на слух и чувство равновесия, поэтому их следует избегать.

Стерильность

Протезы среднего уха KURZ поставляются стерильными. Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не была вскрыта раньше или повреждена. Изделия стерилизованы гамма-излучением при строгом соблюдении действующих норм. Складская упаковка должна вскрываться только непосредственно перед операцией.

Повторная стерилизация и обработка

Изделия предназначены для одноразового использования. Повторная обработка / повторная стерилизация не допускаются.

Хранение

Условия хранения при невскрытой оригинальной упаковке: Хранить при комнатной температуре в сухом помещении, защищенными от попадания прямых солнечных лучей. Краткосрочные колебания температуры и влажности допускаются. На каждом протезе указан номер партии и срок годности. По истечении срока годности имплантат использовать нельзя.

Документация

Производитель рекомендует при помощи клеющейся этикетки протоколировать номер партии выпуска и тип протеза в карточке пациента, операционном протоколе и паспорте имплантата.



VŠEOBECNÉ POKYNY K PROTÉZÁM PRO OSIKULOPLASTIKU

Čtěte prosím pozorně před klinickým použitím!

Předpokládané použití

KURZ protézy středního ucha slouží při chirurgické indikaci k částečné nebo celkové náhradě lidských sluchových kůstek. Cílem je zajistit mechanický přenos zvukové energie od ušního bubínku k oválnému okénku hlemýžďe s co nejmenšími ztrátami.

Indikace

Indikace pro rekonstrukci řetězu lidských sluchových kůstek pomocí pasivní protézy do středního ucha může být dána při těchto onemocněních:

- Chronický zánět středního ucha, rovněž po extrakci tumoru (např. cholesteatomu) s poruchou funkce řetězu sluchových kůstek
- Otoskleróza / vrozená nehybnost třmínku
- Traumatické poranění řetězu sluchových kůstek
- Deformace středního ucha
- Revizní zákroky při nedostatečném zlepšení sluchu, např. kvůli dislokaci (již dříve voperované) protézy

Kontraindikace

- Alergie na titan
- Případy, u nichž jsou dostačující konzervativní metody léčby
- Akutní zánět středního ucha, který může vést k dislokaci protézy
- Akutní a chronická infekční onemocnění
- Obecné potíže s hojením ran

Důležité! V případě zánětu zvukovodu nebo středního ucha, je perforace ploténky třmínku a tím otevření vnitřního ucha (plastika třmínku) kontraindikována z důvodu rizika šíření zánětlivého procesu do vnitřního ucha.

Pouze pro nikel-titanové protézy (nitinol)!

- Alergie na nikel nebo niklotitanové slitiny (nitinol)
K minimalizaci rizika alergie se před operací doporučuje test na alergii! U pacientů se známou alergií na nikel nebo niklotitanové slitiny (nitinol) je třeba upustit od použití implantátu z uvedených materiálů.

Možné komplikace / Nežádoucí účinky

Během operace nebo po operaci může dojít k trvalým následkům/poškozením. V rámci chirurgického zákroku se manipuluje s jemnými kostními strukturami, což může vést k operativnímu traumatu nebo infekci. Tato poškození mohou být ireverzibilní nebo korigovatelná pouze revizním zákrokem.

- Pooperační dislokace protézy
- Nekróza kovadlinky
- Opakované záněty středního ucha
- Závratě
- Nedoslychavost vnitřního ucha po intraoperačním traumatu
- Podráždění tkáně / tvorba jizev / granulomy
- Perilymfatická fistula
- Perforace ušního bubínku
- Poškození vnitřního ucha až ohluchnutí
- Ušní šelest
- Podráždění nebo dokonce poškození lícního nervu vedoucí až k případné obrně lícního nervu

Varovná upozornění / bezpečnostní opatření

Intraoperačně

Při vyjmutí implantátu z primárního balení je nutné vyvarovat se neúmyslného zdeformování, v opačném případě může být funkce implantátu narušena. Velkou

pozornost je zapotřebí věnovat volbě délky implantované protézy, aby bylo zamezeno následným problémům jako jsou dislokace implantátu nebo symptomy vnitřního ucha např. závratě apod. Implantáty, které v rámci tympanoplastiky přiléhají k ušnímu bubínku, musí být překryty např. 0,3-0,5 mm silnou vrstvou chrupavčité ploténky.

Pooperačně

Pokud po operaci vznikne granulom nebo perilymfatická fistula, je nutné ihned zahájit potřebné lékařské postupy.

Informace o bezpečnosti při MR

Magnetická rezonance (v polích 1,5T; 3,0T a 7,0T) je bezpečná podmíněně; pro další informace vyhledejte Informace o magnetické rezonanci na www.kurzmed.com.

Upozornění

Lékař musí pacienty informovat o následujících bodech:

Pacienti s kovovými implantáty nesmí být vystaveni mikrovlnám. Silné kolísání okolního tlaku (potápění, skok po hlavě do vody, výbuch, ohňostroj atd.) může poškodit struktury středního ucha a/nebo vést k poruchám sluchu a smyslu pro rovnováhu, a proto je třeba se tohoto kolísání vyvarovat.

Sterilita

Protézy středního ucha typu KURZ se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilní za předpokladu, že obal je nepoškozený a neotevřený. Výrobky se sterilizují gama zářením s přísným dodržováním předepsané validace. Balení smí být otevřeno až těsně před operací.

Opakovaná sterilizace / uvádění do znovupoužitelného stavu

Výrobky jsou jednorázové výrobky. Příprava / opakovaná sterilizace není přípustná.

Skladování

Skladovací podmínky u otevřeného originálního balení: Skladujte v suchu při pokojové teplotě, chraňte před přímým slunečním světlem. Krátkodobé výkyvy teploty a vlhkosti jsou přípustné. Každá protéza je označená číslem LOT a datem trvanlivosti. Po uplynutí tohoto data již protéza nesmí být implantována.

Dokumentace

Výrobce doporučuje evidovat číslo šarže (LOT) a typ implantátu v kartě pacienta, záznamu operace a v průkazu implantátu pomocí nálepek.



OPŠTE NAPOMENE O PROTEZAMA ZA REKONSTRUKCIJU SLUŠNIH KOŠČICA

Treba ih pažljivo pročitati pre kliničke primene!

Namena

KURZ-ove proteze srednjeg uha služe kod hirurških indikacija za parcijalnu i totalnu zamenu ljudskih slušnih košćica. Cilj je energiju zvuka preneti mehaničkim putem po mogućnosti bez gubitka od bubnjića do membrane ovalnog prozora puža.

Indikacije

Sledeća oboljenja mogu predstavljati indikaciju za ugradnju pasivne proteze za rekonstrukciju lanca slušnih košćica:

- Hronična upala srednjeg uva, takođe i nakon uklanjanja tumora (npr. holesteatoma) s poremećenom funkcijom lanca slušnih košćica
- Otoskleroza/kongenitalna fiksacija uzengije
- Traumatska povreda lanca slušnih košćica
- Deformacija srednjeg uva
- Revizionni zahvati zbog nedovoljnog poboljšanja sluha, npr. usled dislokacije (prethodno ugrađene) proteze

Kontraindikacije

- Alergija na titan
- slučajevi u kojima je primena konzervativnih metoda lečenja zadovoljavajuća;
- akutne upale srednjeg uva, koje mogu dovesti do dislociranja proteze;
- akutne i hronične infektivne boelsti;
- opšte smetenje u zarastanju rana;

Važno! Upala ušnog kanala i/ili upala srednjeg uva predstavlja kontraindikaciju za perforiranje baze uzengije i time za otvaranje unutrašnjeg uva (stapedoplastika) jer postoji rizik širenja upalnog procesa u unutrašnje uvo.

Samo za niki-titanijumske proteze (nitinol)!

- Alergija na niki ili legure nikla i titana (nitinol)
U cilju smanjivanja rizika od pojave alergijskih reakcija preporučuje se da se pre operacije obavi alergološki test! Kod pacijenata sa potvrđenim alergijama na niki ili legure nikla i titana (nitinol) ne smeju se ugrađivati implantati koji su sačinjeni od navedenih materijala.

Moguće komplikacije / neželjena sporedna dejstva

Može nastupiti nepovoljan razvoj / oštećenje za vreme ili nakon operacije. Tokom hirurškog zahvata dolazi do dodirivanja i pomeranja finih sklopova košćica, što može dovesti do operative traume ili do infekcije. Ova oštećenja mogu biti nepovratna i tada ih je moguće korigovati samo ponovnim zahvatom.

- postoperativno dislokacija proteze,
- nekroza nakovnja,
- recidivna upala srednjeg uva,
- vrtoglavica,
- slabljenje sluha u predelu srednjeg uva usled operative traume,
- iritacija tkiva / stvaranje ožiljnog tkiva / granulomi,
- perilimfna fistula,
- perforacija bubne opne,
- oštećenje srednjeg uva s posledicama gluvoće.
- Tinitus
- Iritacija ili čak oštećenje nerava lica pa čak i facijalna paraliza

Upozorenja / mere opreza

Za vreme operacije

Pri vađenju implantata iz primarnog pakovanja po svaku cenu se mora sperčiti nesmotreno savijanje proteze, jer u protivnom može nastupiti funkcionalno oštećenje implanta. S navješćom pažnjom treba izabrati odgovarajuću dužinu proteze, da bi se izbegli kasniji problemi, kao i dislociranje implantata, te simptomatika srednjeg

uva, kao npr. vrtoglavica. Implantati, koji naležu na bubnu opnu u okviru timpanoplastične rekonstrukcije, moraju se prekriti rskavičnom pločicom debljine od 0,3 do 0,5 mm.

Postoperativni razvoj

Ako u postoperativnoj fazi dođe do stvaranja granuloma ili perilimfne fistule, odmah se moraju preduzeti neophodni medicinski koraci.

Informacije o MRT (MRI)

Uslovno bezbedan za MR jačine polja od 1,5 T, 3,0 T i 7,0 T, detaljne informacije možete pronaći na internet stranici www.kurzmed.com.

Napomena

Pacijenti moraju dobiti detaljnu informaciju od lekara u vezi sledećeg:

Pacijenti s metalnim implantatima ne smeju se izlagati mikrotalasnom zračenju. Snažna kolebanja okolnog pritiska (ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije, pirotehnika itd.) mogu oštetiti delove srednjeg uha i/ili poremetiti sluh i osećaj ravnoteže te ih stoga treba izbegavati.

Sterilnost

KURZ proteze za srednje uvo isporučuju se sterilne. Sadržaj pakovanja je sterilan pod uslovom da ambalaža nije oštećena ili otvarana. Proizvodi su sterilisani gama-zračenjem uz striktno pridržavanje propisanih vrednosti. Skladišno pakovanje se sme otvoriti tek neposredno pred operaciju.

Resterilizacija, reprocesovanje

Proizvodi su za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada / resterilizacija nije dozvoljena.

Skladištenje

Uslovi skladištenja u zatvorenoj originalnoj ambalaži: Sušiti na sobnoj temperaturi, skladištiti zaštićeno od izravnog sunčevog zračenja. Kratkotrajna odstupanja temperature i vlage su dopuštena. Svaka proteza ima naznačen broj šarže i rok trajanja. Ne sme se implantirati nakon isteka datuma upotrebe.

Dokumentacija

Proizvođač preporučuje da broj serije (LOT) i tip proteze upišete na nalepnice koje ćete zalepiti u karton pacijenta, izveštaj o operaciji (operativnu listu) i evidencio-nu knjižicu implantata.

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

Przeznaczenie

Protezy ucha środkowego KURZ wykonane są przeznaczone do częściowego lub całkowitego zastąpienia ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych we wskazaniach chirurgicznych. Celem jest przeniesienie energii akustycznej możliwie bez strat na drodze mechanicznej z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimaka.

Wskazania

Następujące choroby podstawowe mogą prowadzić do wskazania do zastosowania pasywnej protezy ucha środkowego do rekonstrukcji ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych.

- przewlekłe zapalenie ucha środkowego, również po wycięciu guza (np. perlaka) z zaburzeniem czynności łańcucha kosteczek słuchowych
- otosklerozą/ wrodzone unieruchomienie strzemiączka
- obrażenie łańcucha kosteczek słuchowych wskutek urazu
- deformacja ucha środkowego
- zabiegi rewizyjne z powodu niewystarczającej poprawy słuchu np. wskutek przemieszczenia (wcześniej wprowadzonej) protezy

Przeciwwskazania

- Uczulenie na tytan
- Przypadki, w których wystarczające są zachowawcze metody leczenia
- ostre zapalenie ucha środkowego, które może prowadzić do przemieszczenia protezy
- Ostre i przewlekłe choroby zakaźne
- Ogólne zaburzenia gojenia ran

Ważne! W przypadku stanu zapalnego w przewodzie słuchowym i/lub uchu środkowym perforacja podstawy strzemiączka i tym samym otwarcie ucha wewnętrznego (plastyka strzemiączka) są przeciwwskazane z powodu ryzyka zawleczenia procesu zapalnego do ucha wewnętrznego.

Tylko dla niklowo-tytanowych protez (nitinol)!

- Uczulenie na nikiel lub stopy niklowo-tytanowe (nitinol).
- W celu zmniejszenia ryzyka uczulenia przed operacją zalecane jest wykonanie testu uczuleniowego. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na nikiel lub stopy niklowo-tytanowe (nitinol) należy zrezygnować ze stosowania implantu wykonanego z wymienionych materiałów.

Możliwe powikłania / działania niepożądane

W czasie lub po operacji mogą wystąpić potencjalne negatywne skutki/uszkodzenia. W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszane są delikatne struktury kostne, co może prowadzić do spowodowanego operacją urazu lub do zakażenia. Takie uszkodzenia mogą być nieodwracalne lub ich korekta może być możliwa wyłącznie w zabiegu rewizyjnym.

- Pooperacyjne przemieszczenie protezy
- Martwica kowadełka
- Nawracające zapalenie ucha środkowego
- Zawroty głowy
- Osłabienie słuchu zależne od ucha wewnętrznego wskutek urazu śródoperacyjnego
- Podrażnienie tkanek / bliznowacenie / ziarniniaki
- Przetoka perylimfatyczna
- Przebicie błony bębenkowej
- Uszkodzenie ucha wewnętrznego aż do głuchoty
- szum w uszach
- podrażnienie lub nawet uszkodzenie nerwu twarzowego aż do porażenia nerwu twarzowego

Ostrzeżenia / Środki ostrożności

Podczas operacji

Podczas wyjmowania implantu z opakowania podstawowego należy bezwzględnie unikać niezamierzonego wygięcia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia implantu. Wyborowi długości protezy do implantacji należy poświęcić największą uwagę, aby zapobiec późniejszemu wystąpieniu takich problemów jak np. przemieszczenie implantu lub objawy ze strony ucha wewnętrznego, np. zawroty głowy itp. Implanty, które w ramach tympanoplastyki przylegają do błony bębenkowej, muszą być przykryte np. płytką chrzęstną o grubości 0,3-0,5 mm.

Po operacji

Jeśli w okresie pooperacyjnym wytworzy się ziarniniak lub przetoka perylimfatyczna, należy niezwłocznie podjąć konieczne działania medyczne.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa MRI (MRT)

Warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku MR dla 1,5 T; 3,0 T i 7,0 T. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć na stronie www.kurzmed.com.

Wskazówka

Lekarz musi poinformować pacjentów o następujących punktach:

Pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofalami. Silne wahania ciśnienia otoczenia (nurkowanie, skok na główkę do wody, eksplozja, race itp.) mogą uszkodzić struktury ucha środkowego i (lub) prowadzić do zaburzeń zmysłu słuchu i równowagi i z tego powodu należy ich unikać.

Jałowość

Protezy ucha środkowego KURZ są dostarczane w stanie jałowym. Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie było uszkodzone lub otwarte. Produkty są sterylizowane promieniowaniem gamma ze ścisłym zachowaniem wytycznych walidacji. Opakowanie do przechowywania można otworzyć dopiero bezpośrednio przed operacją.

Ponowna sterylizacja i odnowienie

Produkty są produktami jednorazowego użycia. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowna sterylizacja są niedopuszczalne.

Przechowywanie

Warunki przechowywania w przypadku nieotwartego opakowania oryginalnego: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Dozwolone są krótkotrwałe wahania temperatury i wilgotności. Każda proteza jest oznaczona numerem serii i terminem ważności. Nie wolno implantować po upływie terminu ważności.

Dokumentacja

Producent zaleca zaprotokołowanie numeru serii i typu protezy w karcie pacjenta, opisie operacji i karcie implantu za pomocą naklejanych etykiet.

Vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en meðferð hefst!

Fyrirhuguð notkun

Miðeyrnagerviliðir frá KURZ eru við skurðlæknisábendingar gerðir til að skipta um mannlegu heyrnabeinskeðjuna að hluta til eða í heild. Markmiðið er að flytja hljóðaflið helst alveg taplaust á vélrænan hátt frá hljóðhimnunni að eggslaga glugga kuðungsins.

Ábending

Eftirfarandi grunnsjúkdómar geta leitt til þess að setja verður passífa miðeyraí-græðslu í því skyni að byggja upp mannlega heyrnarbeinakeðjuna.

- Krónísk sýking í miðeyra, einnig eftir að æxli hefur verið fjarlægð (t.d. hrynifituhnúður) samhliða virknibilun heyrnarbeinakeðjunnar.
- Snigilgluggahersli / ásköpuð ístaðsfesting
- Áverkatengd meiðsli heyrnarbeinakeðjunnar
- Afbrigðileiki miðeyrans
- Endurtekin aðgerð vegna ónógs bata í heyrn t.d. vegna þess að ígræðsla (sem áður hefur verið sett í) hefur færst til

Frábending

- Ofnæmi við titáníum
- Tilfelli þar sem hefðbundin meðferðarúræði eru fullnægjandi
- Bráð miðeyrnasýking sem getur leitt til tilfærslu á gerviliði
- Bráðir og krónískir smitsjúkdómar
- Almennar hindranir á bata

Mikilvægt! Ef sýking verður í hlustinni og/eða miðeyranu er ekki mælt með að gerð sé götun á ístaðsbotninum og þar með að opna innri eyrað (ístaðsaðgerð), vegna hættunnar á að sýkingin breiðist út í innra eyrað.

Einungis fyrir nikkeltítan gervilimi (Nitínól)!

- Ofnæmi við nikkeltítan eða nikkeltítaníummálmblöndu (Nitínól)
Til að draga úr hættunni á ofnæmisviðbrögðum, skal framkvæma ofnæmispróf áður en aðgerð hefst! Ef vitað er um ofnæmi hjá sjúklingnum við nikkeltítan eða nikkeltítaníummálmblöndu (Nitínól), má ekki setja inn ígræðslu úr þessum efnum í sjúklinginn.

Hugsanlegir fylgikvillar / Óæskilegar aukaverkanir

Hugsanleg óhagstæð áhrif/skaði getur komið upp á meðan á aðgerð stendur eða eftir á. Í ramma inngríps með skurðaðgerð eru finlegar beinasamsetningar snertar og þær hreyfðar sem getur leitt til aðgerðatengdra áverka eða sýkingar. Þessi skaði geta verið óafturkræfur eða einungis hægt að leiðrétta í gegnum inngríp við endurskoðun.

- Tilfærslur gerviliðsins eftir skurðaðgerð
- Steðjadrep (incus-necrosis)
- Endurtekin miðeyrnasýking
- Svimi
- Heyrnaerfiðleikar innra eyra eftir skurðáverka í aðgerð
- Vefjaerting/ myndun öra/ bandvefsæxli
- Utanvessafistill (Perilymphfistel)
- Rifgötun hljóðhimnu
- Áverkar á innra eyra sem enda í heyrnaleysi
- Eyrnasuð
- Erting að skemmdir á andlitstaugum sem getur orðið að andlitslömun

Viðvörðun / Varúðarráðstöfun

Í aðgerð

Við að losa ígræðsluna úr aðalpakkningunni þarf að koma í veg fyrir að beygja eða

hnekkja hana óviljandi sem annars getur skaðað virkni ígræðslunnar. Veita þarf ýtrustu athygli við val á lengd gerviliðs til ígræðslu, til að koma í veg fyrir seinni tíma vandamál eins og tilfærslur á ígræðslunni eða sjúkdóma í innra eyra t.d. svi-ma o.s.frv. Ígræðslur sem í ramma hljóðholsplöstudunar liggja upp að hljóðhimnu þarf að hylja með t.d. 0,3-0,5 mm þykkri brjóðskífufu.

Eftir aðgerð

Komi til bandvefsæxlis eða utanvessafistils eftir aðgerð þarf þegar í stað að taka nauðsynleg læknisfræðileg skref.

Upplýsingar um MR (segulsneiðamyndun) - Öryggi

Þolir segulómun að uppfylltum skilyrðum við 1,5 T, 3,0 T og 7,0 T. Ítarlegri upplýsingar er að finna á www.kurzmed.com.

Ráðlegging

Sjúklingarnir þurfa að hafa fengið upplýsingar um eftirfarandi atriði: Sjúklinga með málmígræðslur má ekki geisla með örbylgjum. Miklar sveiflur á umhverfisþrýstingi (köfun, stökk í vatn, sprengingar, flugeldar o.s.frv.) geta skemmt byggingu miðeyrans og/eða leitt til truflana á heyrn og jafnvægissskyni og ætti því að forðast þessar aðstæður.

Sóttþreinsun

KURZ-ígræðslur í miðeyra eru afhentar sæfðar. Innihald umbúða er sæft að því gefnu að þær séu hvorki skemmdar né rofnar. Framleiðslan er sóttþreinsuð með gammageislun í ströngu samræmi við tilgreindan gildistíma framleiðslunnar. Það má aðeins opna geymslupakkningarnar rétt fyrir aðgerð.

Endursmitsæfing / Endurnýting

Þessar vörur eru einnotavörur. Endurvinnsla / Endurdauðþreinsun er ekki leyfileg.

Geymsla

Geymsluskilyrði óopnaðra umbúða frá framleiðanda: Geymist á þurrum stað við stofuhita, varið gegn beinu sólarljósi. Takmarkaðar sveiflur í hita- og rakastigi eru leyfilegar. Hver gerviliður er auðkenndur með LOT-númeri og gildistíma. Eftir að gildistíminn er liðinn má ekki lengur græða í.

Skjalfesting

Framleiðandi mælir með því að lotunúmerið og gerð ígræðisins séu skráð í sjúkraskrá sjúklings, aðgerðarskýrslu og ígræðiskort með límmiðunum.

Læs den omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

Anvendelsesformål

KURZ-mellemøreproteser bruges ved kirurgisk indikation til hel eller delvis erstatning af den menneskelige øreknoglekæde. Målet er med så lille et tab som muligt at overføre lydølgerne ad mekanisk vej fra trommehinden til det ovale vindue i cochlea.

Indikation

Følgende tilgrundliggende sygdomme kan resultere i en indikation for en passiv mellemøreprotese til rekonstruktion af den menneskelige øreknoglekæde.

- Kronisk mellemørebetændelse også efter ekstraktion af en tumor (f.eks. kolesteatom,) med funktionsforstyrrelser af øreknoglekæden
- Otosklerose/ kongenital fiksatoren af stigbøjlen
- Traumatisk læsioner på øreknoglekæden
- Misdannelse af mellemøret
- Revisionsindgreb pga. utilstrækkelig forbedring af hørelsen, f. eks. grundet dislokation af en (tidligere implanteret) protese

Kontraindikationer

- Allergi over for titanium
- Tilfælde, hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrækkelige
- Akut mellemørebetændelse, som kan føre til dislokation af protesen
- Akutte og kroniske infektionssygdomme
- Generelle sårhelingskomplikationer

Vigtigt! Perforering af stapes fodpladen og dermed åbne op for det indre øre (stapesplastik) er kontraindikeret i tilfælde af inflammation i øregang og/eller mellemøre på grund af risikoen for spredning af inflammation til det indre øre.

Kun for nikkel titanium proteser (nitinol)!

- Allergi over for nikkel eller nikkel-titanlegeringer (nitinol)
For at minimere risikoen for allergi anbefales det at udføre en allergitest inden operationen! Ved patienter med kendt allergi over for nikkel eller nikkel-titan-legeringer (nitinol) er man nødt til at afholde sig fra at bruge implantater af de nævnte materialer.

Mulige komplikationer / uønskede bivirkninger

Der er risiko for uønskede virkninger/skader under og efter operationen. Ved et kirurgisk indgreb berøres og bevæges fine knoglestrukturer i øret, hvilket kan føre til et operativt betinget traume eller en infektion. Disse skader kan være irreversible eller af en sådan art, at de kan korrigeres gennem et revisionsindgreb.

- Postoperativ dislokation af protesen
- Incus-nekrose
- Gentagne tilfælde af mellemørebetændelse
- Svimmelhed
- Reduceret hørelse i det indre øre efter intraoperativt traume
- Irriteret væv/sårdannelse/granulomer
- Perilymfatisk fistel
- Perforation af trommehinden
- Beskadigelse af det indre øre, evt. med døvhed til følge
- Tinnitus
- Irritation eller endda skader på ansigtsnerven, herunder ansigtslammelse

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger

Intraoperativt

Pas på, at implantatet ikke bøjes, når det tages ud af den primære emballage, da

implantatets funktion derved kan forringes. Længden af den protese, der skal implementeres, skal vælges med stor omhu for at forebygge problemer senere ved dislokation af implantatet eller symptomatik i det indre øre, f.eks. svimmelhed. Implantater, der ligger an mod trommehinden i forbindelse med tympanoplastik, skal dækkes af ved hjælp af en tyk bruskskive, f.eks. 0,3-0,5 mm.

Postoperativt

Hvis der postoperativt dannes et granulom eller en perilymfatisk fistel, skal de nødvendige medicinske foranstaltninger træffes straks.

Informationer vedrørende MRI (magnetisk resonans-billeddannelse):

Betinget MR-sikker for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T, for detaljerede oplysninger henvises til MR Informationen på www.kurzmed.com.

Bemærk!

Lægen skal oplyse patienterne om følgende:

Patienter med metalimplantater må ikke udsættes for mikrobølgestråling. Store trykforandringer i omgivelserne (dykning, hoppe på hovedet i vandet, eksplosioner, fyrværkeri, etc.) kan ødelægge mellemørets strukturer og / eller forårsage tab af hørelsen og / eller give balanceforstyrrelser og bør derfor undgås.

Sterilitet

KURZ-mellemøreproteser leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Produkterne steriliseres med gammastråling under streng iagttagelse af de fastlagte valideringsprocedurer. Emballagen må først åbnes umiddelbart inden operationen.

Resterilisation/Ny klargøring:

Produkterne er engangsprodukter. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring/resterilisation.

Opbevaring

Opbevaringsbetingelser ved uåbnet original emballage: Opbevares tørt ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys. Kortvarige udsving i temperatur og fugtighed er tilladt. Alle proteser er mærket med et LOT-nummer og en dato for sidste holdbarhed. Protesen må ikke implanteres, hvis denne dato er udløbet.

Dokumentation

Det anbefales af producenten at notere LOT-nummer og protesetype i patientens journal og implantatpas ved at anvende klistermærkerne.

OSSIKKELIPLASTIIKASSA KÄYTETTYJÄ PROTEESEJA KOSKEVIA YLEISIÄ OHJEITA

Lue huolellisesti ennen kliinistä käyttöä!

Käyttötarkoitus

KURZ-välikorvaproteeseja käytetään kirurgisissa toimenpiteissä ihmisen kuuloluuketjun osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen. Tarkoituksena on siirtää äänenergia mahdollisimman hyvin mekaanista reittiä pitkin tärykalvosta simpukan soikeaan ikkunaan.

Käyttöaiheet

Seuraavat perussairaudet voivat olla käyttöaihe ihmisen kuuloluuketjun korjaamiseen käytetylle passiiviselle välikorvaproteesille.

- krooninen välikorvatulehdus, myös kasvaimen poiston jälkeen (esim. kolesteatooma), johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- otosklerosi / kongenitaalinen jalustimen kiinniliutuminen
- kuuloluuketjun traumaattinen vamma
- välikorvan epämuodostuma
- uusintaleikkaukset kuulon ei-tydyttävän paranemisen vuoksi, esim. (aiemmin asetetun) proteesin paikaltaan siirtymisestä johtuen.

Vasta-aiheet

- Titaaniallergia
- Tapaukset, joissa tavanomaiset hoitomenetelmät ovat riittäviä
- Akuutti välikorvatulehdus, joka voi johtaa proteesin siirtymiseen
- Akuutit ja krooniset infektiosairaudet
- Yleiset ongelmat haavojen umpeutumisessa

Tärkeää! Korvakäytävän ja / tai välikorvan tulehduksessa jalustimen tyvilevyn puhkaisu ja siten sisäkorvan avaus (jalustimen leikkaus) ovat vasta-aiheisia, sillä muuten tulehdus voi siirtyä sisäkorvaan.

Vain nikkelititaaniproteeseille (Nitinol)!

- Nikkeli tai nikkelititaaniseosallergia (Nitinol)
Allergiariskin minimoimiseksi suositellaan allergiatestiä ennen kirurgista toimenpidettä. Jos potilaan tiedetään olevan allerginen nikkelille tai nikkelititaaniseoksille (Nitinol), kyseisistä materiaaleista valmistettua implanttia ei saa käyttää.

Mahdolliset komplikaatiot / Haittavaikutukset

Leikkauksen aikana ja jälkeen voi esiintyä mahdollisia haittavaikutuksia tai vaurioita. Kirurgisessa toimenpiteessä manipuloidaan herkkiä luurakenteita, mikä voi johtaa leikkaustraumaan tai tulehdukseen. Nämä vauriot voivat olla korjaamattomia tai ne voivat vaatia lisäleikkauksen.

- Proteesin siirtyminen leikkauksen jälkeen
- Alasimen kuolio
- Toistuva välikorvatulehdus
- Huimaus
- Sisäkorvan huonokuuloisuus leikkaustrauman jälkeen
- Kudosärsytys, arpeutuminen, granulooma
- Perilymfafisteli
- Tärykalvon puhkeaminen
- Sisäkorvan vaurio tai jopa kuurous
- Tinnitus
- Kasvohermon ärsytys tai vaurioituminen ja jopa kasvohermon halvaus

Varoitukset / varotoimenpiteet

Leikkauksen aikana

Poistettaessa proteesia sisäpakkauksesta on ehdottomasti vältettävä sen tahaton taivuttamista, sillä seurauksena voi olla implantin toimintavika. Asennettavan

proteesin pituus on valittava erityisen huolellisesti, jotta välttyään myöhemmin mahdollisesti esiintyviltä ongelmilta, kuten esimerkiksi proteesin siirtymiseltä tai sisäkorvan oireilta, kuten huimaukselta. Tympanoplastiassa tärykalvoa vasten asetetut proteesit tulee peittää esim. 0,3–0,5 mm paksuisella rustolla.

Leikkauksen jälkeen

Jos leikkauksen jälkeen todetaan granulooma tai perilymfafisteli, on välittömästi suoritettava asianmukaiset hoitotoimenpiteet.

Magneettikuvausta (MRI) koskevia tietoja

Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin: 1,5 T, 3,0 T ja 7,0 T. Lue tarkemmat tiedot osoitteesta www.kurzmed.com.

Huomautus

Lääkärin tulee kertoa potilaalle seuraavista seikoista:

Potilaat, joille on asennettu metallisia proteeseja, eivät saa altistua mikroaalloille. Ympäristönpaineen suuret vaihtelut (sukeltaminen, hyppääminen pää edellä veteen, räjähdys, ilotulitteet jne.) voivat johtaa keskikorvan rakenteen vahingoittumiseen ja/tai kuulo- ja tasapainoastin häiriöön, minkä vuoksi niitä on vältettävä.

Steriiliys

KURZ-välikorvaproteesit toimitetaan steriileinä. Pakkauksen sisältö on steriili edellyttäen, että pakkaus ei ole vaurioitunut eikä avattu. Tuotteet on steriloitu gammasäteilyllä tiukkoja validointimääritelmiä noudattaen. Varastopakkauksen saa avata vasta välittömästi ennen toimenpidettä.

Uudelleensterilointi /-käsittely

Tuotteet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleen käsittely / uudelleensterilointi ei ole sallittu.

Säilytys

Säilytysolosuhteet suljetussa alkuperäisessä pakkauksessa: Säilytä kuivassa, huoneenlämpötilassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Lyhytaikaiset lämpötilan ja ilmankosteuden vaihtelut ovat sallittuja. Jokaiseen proteesiin on merkitty eränumero (LOT) ja viimeinen käyttöpäivä. Sitä ei saa asentaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Dokumentaatio

Valmistaja suosittelee lisäämään eränumeron ja proteesityypin potilaskortille, toimenpidekertomukseen ja implanttipassiin tarraetikeillä.

Läs noggrant före klinisk användning!

Användningsområde

KURZ proteser för mellanörat ska användas i samband med kirurgiska indikationer för partiell eller total ersättning av den mänskliga hörselbenskedjan. Målet är att på bästa tänkbara mekaniska sätt och utan förlust överföra ljudenergi från trumhinnan till ovala fönstret i cochlea.

Indikationer

Följande grundsjukdomar kan utgöra en indikation för en passiv mellanöreprotes för rekonstruktion av den mänskliga hörselbenskedjan.

- Kronisk inflammation i mellanörat, även efter borttagning av en tumör (t.ex. kolesteatom) med funktionsnedsättning i hörselbenskedjan
- Otoskleros / medfödd fixering av stigbygeln
- Traumatisk skada på hörselbenskedjan
- Missbildning i mellanörat
- Revisionsingrepp på grund av otillräcklig hörselförbättring t.ex. till följd av dislokation av en (tidigare insatt) protes

Kontraindikationer

- Allergi mot titan
- Fall där konservativa behandlingsmetoder är tillräckliga
- Akut inflammation i mellanörat som kan leda till en dislokation av protesen
- Akuta och kroniska infektionssjukdomar
- Allmänna sårläkningsproblem

Viktigt! Perforering av stigbygeln fotplatta och därmed öppna innerörat (stapesplastik) är kontraindikerat i fall av inflammation i ytteröra och/eller mellanöra pga risk för spridning av inflammation till innerörat.

Endast för nickel-titan proteser (nitinol)!

- Allergi mot nickel eller nickel-titanlegeringar (nitinol)
Ett allergitest rekommenderas före operationen för att minska risken för en allergi! Hos patienter med känd allergi mot nickel eller nickel-titanlegeringar (nitinol) ska inte implantat av ovan nämnda material sättas in.

Eventuella komplikationer / oönskade biverkningar

Eventuella biverkningar/skador kan uppkomma under eller efter operationen. Vid kirurgiska ingrepp kommer man i kontakt med den fina benstrukturen, vilket kan leda till en operationsskada eller en infektion. Dessa skador kan vara irreversibla eller bara möjliga att korrigera med ett revisionsingrepp.

- Postoperativ dislokation av protesen
- Nekros i incus
- Återkommande inflammation i mellanörat
- Yrsel
- Nedsatt hörsel i innerörat till följd av intraoperativt trauma
- Vävnadsirritation / ärrbildning / granulom
- Perilymfatisk fistel
- Trumhinneperforation
- Skada på innerörat som kan leda till dövhet
- Tinnitus
- Irritation eller även skada på ansiktsnerven, inklusive ansiktsförlamning

Varningar / försiktighetsåtgärder

Intraoperativt

När implantatet tas ut ur primärförpackningen får det absolut inte böjas, då detta kan leda till en funktionsskada på implantatet. Längden på den protes som ska

implanteras ska väljas noggrant för att undvika senare problem med dislokation av implantatet eller symptom från innerörat, t.ex. yrsel. Implantat som ligger inom ramen för en tympanoplastik av trumhinnan måste täckas med t.ex. en broskskiva som är 0,3–0,5 mm tjock.

Postoperativt

Om ett granulom eller en perilymfatisk fistel uppkommer postoperativt, ska nödvändiga medicinska åtgärder vidtas.

Information om MRT (MRI):

MR-säker under vissa förutsättningar för 1,5 T; 3,0 T och 7,0 T, för detaljerad information hänvisas till MR-informationen på www.kurzmed.com.

Anvisningar

Läkaren måste informera patienten om följande:

Patienter med metallimplantat får inte behandlas med mikrovågor. Stora tryckvariationer i omgivningen (dykning, dyka med huvudet först, explosioner, fyrverkerier etc.) kan skada mellanörats strukturer och / eller orsaka nedsatt hörsel och / eller ge balansstörning och bör därför undvikas.

Sterilitet

KURZ mellanöreproteser levereras sterila. Förpackningens innehåll är sterilt om förpackningen inte skadats eller öppnats. Produkten har steriliserats med gammastrålning enligt stränga valideringsriktlinjer. Förvaringsförpackningen får bara öppnas precis före operationen.

Omsterilisering / omarbetning

Produkterna är engångsprodukter. Rengöring/omsterilisering är inte tillåtet.

Förvaring

Förvaringsförhållanden i öppnad originalförpackning: Förvara på ett torrt ställe vid rumstemperatur, skyddad från direkt solljus. Korta variationer i temperatur och luftfuktighet är tillåtna. Alla proteser har ett lotnummer och ett utgångsdatum. Implantatet får inte användas efter utgångsdatum.

Dokumentation

Det rekommenderas av tillverkaren att registrera LOT-nummer och typ av protes i patientjournalen, operationsjournal och implantatkortet genom att använda klis-termärken.



GENERELLE MERKNADER OM PROTESER FOR OSSIKELPLASTIKK

Vennligst les omhyggelig gjennom denne informasjonen før klinisk bruk!

Bruksformål

KURZ-mellomøreproteser brukes ved kirurgisk indikasjon til delvis eller total erstatning av mellomørebenkjeden hos mennesker. Målet er å overføre den auditive energien med så lite tap som mulig på mekanisk vis fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea.

Indikasjoner

Følgende primære sykdommer kan føre til indikasjon av en passiv mellomøreprotese for å rekonstruere ossiklene hos mennesker:

- Kronisk betennelse i mellomøret, også etter ekstraksjon av en tumor (f.eks. kolesteatom) med funksjonsfeil på ossiklene
- Otosklerose/kongenital fiksasjon av stigbøyle
- Traumatisk skade på ossiklene
- Misdannelse av mellomøret
- Revisjonsinngrep på grunn av utilstrekkelig bedring av hørselen, f.eks. på grunn av dislokasjon av (en tidligere innsatt) protese

Kontraindikasjoner

- Allergi mot titan
- Tilfeller der det er tilstrekkelig med konservative behandlingsmetoder
- Akutt betennelse i mellomøret som kan føre til dislokasjon av protesen
- Akutte og kroniske infeksjonssykdommer
- Generelle sårhelingsproblemer

Viktig! Ved betennelse i øregangen og/eller i mellomøret er perforasjon av stigbøylens fotplate og dermed åpning av det indre øret (stigbøyleprotese) kontraindisert på grunn av risikoen for å overføre betennelsesprosessen til det indre øret.

Kun for nikkel-titan proteser (nitinol)!

- Allergi mot nikkel eller nikkel- / titanlegeringer (nitinol)
For å redusere risikoen for allergi til et minimum, anbefales det å utføre en allergitest før operasjonen! Hos pasienter med kjent allergi mot nikkel eller nikkel-/titanlegeringer (nitinol) må man avstå fra å bruke et implantat av de nevnte materialene.

Mulige komplikasjoner / Uønskede bivirkninger

Det kan oppstå potensielle ufordelaktige virkninger / skader under eller etter operasjonen. I rammen av det kirurgiske inngrepet berøres og beveges fine benstrukturer, og det kan føre til et operasjonsavhengig trauma eller til infeksjon. Disse skadene kan være irreversible, eller det kan være nødvendig å korrigere dem ved hjelp av et revisjonsinngrep.

- Postoperativ dislokasjon av protesen
- Incusnekrose
- Tilbakevendende mellomørebetennelse
- Svimmelhet
- Tunghørthet på det indre øret etter intraoperativt trauma
- Irritasjon på vev / arrdannelse / granulomer
- Perilymfefistel
- Perforasjon av trommehinne
- Skader på indre øre, i verste fall døvhets
- Tinnitus
- Irritasjon eller skader på ansiktsnerven opp til facialisparese

Advarsler / forsiktighetsregler

Intraoperativt

Når implantatet tas ut av den indre emballasjen, er det tvingende nødvendig å unngå at det bøyes i vanvare, fordi implantatets funksjon i så fall kan bli skadet.

Valget av lengde på den protesen som skal implanteres, må vies høyeste oppmerksomhet for å forebygge senere problemer som for eksempel at det oppstår dislokasjon av implantatet eller symptomer som har med det indre øret å gjøre, for eksempel svimmelhet, etc. Implantater som i rammen av en tympanoplastikk ligger inntil trommehinnen, må dekkes til, for eksempel med en 0,3-0,5 mm tykk bruskskive.

Postoperativt

Dersom det etter operasjonen oppstår et granulom eller en perilymfefistel, så må nødvendige medisinske tiltak iverksettes umiddelbart.

Informasjon om MRT (MRI):

Betinget MR-sikkerhet for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T. Mer detaljert informasjon finner du på **www.kurzmed.com**.

Merk

Legen må informere pasientene om følgende punkter:

Pasienter med metallimplantater må ikke utsettes for stråling med mikrobølger. Sterke svingninger av omgivelsestrykket (dykking, stuping, eksplosjon, fyrverkeri etc.) kan skade strukturene i mellomøret, og/eller føre til forstyrrelser på hørsel og likevekt, og skal derfor unngås.

Sterilitet

KURZ-mellomøreproteser leveres sterile. Innholdet i emballasjen er steril, forutsatt at emballasjen ikke er skadet eller har blitt åpnet. Produktene steriliseres med gammastråling. I denne forbindelse overholdes valideringsforskriftene strengt. Den ytre emballasjen må ikke åpnes før umiddelbart før operasjonen.

Resterilisering / klargjøring for ny bruk:

Produktene er engangsprodukter. En repressering/resterilisering er ikke tillatt.

Lagring

Lagringsforhold ved uåpnet originalpakning: Tørkes ved romtemperatur, oppbevares beskyttet mot direkte sollys. Kortvarige svingninger i temperatur og fuktighet er tillatt. Hver protese er merket med et LOT-nummer og en forfallsdato. Det er ikke tillatt å implantere den etter utgått forfallsdato.

Dokumentasjon

Produsenten anbefaler å notere LOT-nummer og protesetype i pasientens journal, operasjonsrapporten og implantatpasset ved å bruke klistremerkene.

Ürünün klinik kullanımından önce lütfen dikkatle okuyunuz!

Kullanım amacı

KURZ Ortakulak Protezleri cerrahi endikasyonlarda kullanılırlar. Bu protezler insan içkulak kemikleri zincirinin yerine kısmen veya tamamen yedek olarak kullanılmaya yararlar. Burada amaçlanan hedef, ses enerjisini mümkün mertebe kayıpsız olarak ve mekanik yoldan işitme zarından Koklea'nın oval penceresine aktarabilmektir.

Endikasyonları

Aşağıdaki temel hastalıklarda insan orta kulak kemikçik zincirinin rekonstrüksiyonu amaçlı bir pasif orta kulak protezi endikasyonu konabilir:

- Tümör ekstraksiyonları (örn. kolesteatom) sonrası da dahil olmak üzere, kemikçik zinciri fonksiyonunda bozukluğa yol açan kronik orta kulak iltihapları
- Otoskleroz/ konjenital stapes fiksasyonu
- Travmatik orta kulak kemikçik zinciri yaralanmaları
- Orta kulak malformasyonları
- Duyma yeteneğinin, örn. (daha önce takılmış) bir protezin dislokasyonundan dolayı, yetersiz ölçüde iyileşmesi nedeniyle gerçekleştirilen revizyon girişimleri

Kontraendikasyonları

- Titan alerjisi
- Konservatif tedavi metodlarının yeterli olması hallerinde
- Protezin dislokasyonuna sebep olabilecek akut ortakulak iltihabı durumunda
- Akut ve kronik enfeksiyon hastalıkları durumunda
- Genel yara iyileşme bozuklukları hallerinde

Önemli! Kulak yolunun ve/veya orta kulağın iltihaplı olması durumunda, stapes kemiği tabanının perforasyonu, dolayısıyla iç kulağın açılması (otoskleroz ameliyatı) iltihap sürecinin iç kulağa taşınması riski nedeniyle kontrendikedir.

Sadece Nikel - Titanyum protezleri için (nitinol)!

- Nikel veya nikel-titanyum alaşımlarına (nitinol) karşı alerji
Alerji riskini asgari düzeye indirmek için ameliyat öncesinde bir alerji testi yapılması tavsiye edilir! Nikel veya nikel-titanyum alaşımlarına (nitinol) karşı bilinen alerjisi olan hastalarda söz konusu materyallerden yapılmış implantların kullanılmasından kaçınılması gerekmektedir.

Muhtemel komplikasyonları / istenmeyen yan etkiler

Muhtemel olumsuz etkileri ve oluşan hasarlar, operasyon esnasında veya operasyondan sonra da belirebilirler. Cerrahi müdahale kapsamında hassas kemik strüktürlerine dokunulacak ve bunlar yerlerinden oynatılacaktır. Bu durum operasyona bağlı travma veya bir enfeksiyona yol açabilir. Bu hasarlar irreversibel yani düzeltilmesi mümkün olacak türden veya revizyonik bir cerrahi müdahale ile düzeltilebilecek cinsten olabilirler. Muhtemel komplikasyonları şunlardır:

- Protezin postoperatif dislokasyonu
- Inkus-Nekroz
- Tekrar oluşan ortakulak iltihabı
- Baş dönmesi
- İntra operatif travmadan sonra beliren iç kulak ağır işitmesi
- Doku iritasyonları / yara oluşumu / Granulom
- Perilimfistel
- İşitme zarı perforasyonu
- Sağırılığa varabilecek kadar geniş kapsamlı ortakulak hasarı.
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Fasiyalis pareziye varabilen yüz siniri iritasyonu, hatta hasarı

İkazlar ve önlemler

İntraoperatif

Orijinal ambalajından çıkarılırken implantatın yanlışlıkla bükülmesinden mutlaka kaçınılmalıdır. Bu ikaz ve tavsiyeye uyulmaması halinde, uygulanacak implantat

üzerinde fonksiyon bozuklukları oluşabilir. İmplantat dislokasyonu veya baş dönmesi gibi iç kulak semptomatiklerinden ve benzeri problemlerden kaçınmak için, implantasyon edilecek protezin uzunluğu önceden büyük özenle seçilmelidir. Timpanoplastik kapsamında kulak zarına bitişik yerleştirilen implantatların örneğin 0,3 - 0,5 mm kalınlığında kırıkdak bir levhacıkla örtülmeleri gerekir.

Postoperatif

Şayet postoperatif granulom veya perilimfistel oluşursa, derhal gerekli tıbbi önlemlerin alınması gerekir.

MRI Güvenlik bilgisi

1,5 T; 3,0 T ve 7,0 T için MR koşullu; ayrıntılı bilgiyi www.kurzmed.com adresinde bulabilirsiniz.

Uyarı

Tedaviyi yapan doktor, hastalarını aşağıdaki noktalar hakkında bilgilendirmelidir: Metalik implantatları bulunan hastalara mikrodalga ile ısınlama yapılmamalıdır. Çevre basıncında meydana gelen sert dalgalanmalar (dalış yapmak, suya balıklama atlamak, patlama, havai fişek patlaması vs.) orta kulak yapılarında tahribata ve/veya işitme ve denge duyularında bozukluklara yol açabileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır.

Sterilite

KURZ orta kulak protezleri steril olarak teslim edilir. Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece ambalaj içeriği sterildir. Ürünler, gerekli tüm emniyet ve sağlık şartlarına uyularak ısınlama yoluyla gama ışınlarıyla sterilize edilmiştir. Kullanılması düşünülen ürünün yani protezin muhafaza ambalajı ancak operasyona başlarken açılmalıdır.

Resterilizasyon

Ürünler, tek kullanımlık cinsten ürünlerdir. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez.

Muhafazası

Orijinal ambalajı açılmadan saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Her bir protezde, bir LOT numarası ve son kullanım tarihi yazılıdır. Sunulan ürün yani implantat, ambalajında belirtilen son kullanım tarihi bitiminden sonra kullanılmamalıdır.

Dokumentasyonu

Üretici firma, LOT numarasının ve protez tipinin, yapışkan etiketleri kullanarak hasta kartına, ameliyat raporuna ve implant kimliğine kaydedilmesini önerir.

Vóór klinisch gebruik zorgvuldig lezen!

Gebruiksdoel

KURZ middenoorprothesen dienen bij chirurgische indicatie voor de gedeeltelijke of volledige vervanging van de gehoorbeentjesketen van de mens. Doel is, de geluidsenergie zo veel mogelijk zonder verlies op mechanische wijze van het trommelvlies over te dragen op het ovale venster van de cochlea.

Indicatie

De volgende basisaandoeningen kunnen aanleiding geven tot de indicatie voor een passieve middenoorprothese ter reconstructie van de menselijke gehoorbeentjesketen.

- chronische middenoorontsteking, ook na extractie van een tumor (bijv. cholesteatoom) met functiestoornis van de gehoorbeentjesketen
- Otosclerose / congenitale stijgbeugelfixatie
- traumatisch letsel aan de gehoorbeentjesketen
- misvormingen van het middenoor
- revisie-ingrepen om redenen van onvoldoende verbetering van het gehoor, bijv. door dislocatie van een (eerder geplaatste) prothese

Contra-indicaties

- Allergie tegen titanium
- Gevallen waarbij conservatieve behandelingsmethoden toereikend zijn
- Acute middenoorontsteking die tot een dislocatie van de prothese kan leiden
- Acute en chronische infectieziekten
- Algemene wondgenezingsstoornissen

Belangrijk! Bij een ontsteking in de gehoorgang en / of in het middenoor is een perforatie van de stapesplaat en daardoor de opening van het binnenoor (stapesplastiek), vanwege het risico van een verplaatsing van het ontstekingsproces naar het binnenoor, gecontra-indiceerd.

Alleen voor nikkel-titaniumprothesen (Nitinol)!

- Allergie tegen nikkel of nikkeltitaniumlegeringen (Nitinol)
Om het risico op een allergie te minimaliseren, wordt voorafgaande aan de operatie een allergietest aanbevolen! Bij patiënten met een bekende allergie tegen nikkel of nikkeltitaniumlegeringen (Nitinol) moet van het gebruik van een implantaat uit bovenstaande materialen afgezien worden.

Mogelijke complicaties / ongewenste bijwerkingen

Mogelijke nadelige effecten/beschadigingen kunnen tijdens of na de operatie optreden. In het kader van de chirurgische ingreep worden fijne botstructuren aangeraakt en verplaatst, wat kan leiden tot een operatief veroorzaakt trauma of tot een infectie. Deze beschadigingen kunnen irreversibel zijn of alleen door een revisie-ingreep worden gecorrigeerd.

- Postoperatieve dislocatie van de prothese
- Incus-necrose
- Terugkerende middenoorontsteking
- Duizeligheid
- Binnenoor-hardhorendheid na intraoperatief trauma
- Weefselirritatie / littekenvorming / granulomen
- Perilymfefistel
- Trommelvliesperforatie
- Beschadiging van het binnenoor tot doofheid aan toe
- Tinnitus
- Irritatie of zelfs beschadiging van de gezichtszenew tot aan facialisparese

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

Intraoperatief

Bij het uit de primaire verpakking halen van het implantaat moet onbedoeld verbuigen beslist worden vermeden, aangezien er anders een functiebeschadiging

van het implantaat kan optreden. Aan het kiezen van de lengte van de te implanteren prothese moet de grootst mogelijke aandacht worden geschonken om late problemen zoals optredende dislocatie van het implantaat of binnenhoorsymptomatic, bijv. duizeligheid etc., te voorkomen. Implantaten die in het kader van een tympanoplastiek tegen het trommelmvies aanliggen, moeten met een bijv. 0,3-0,5 mm – dikke kraakbeenschijf worden afgedekt.

Postoperatief

Komt het postoperatief tot een granuloom of een perilymfefistel, dan dienen direct de noodzakelijke medische stappen te worden genomen.

Informatie over MRT (MRI)

Beperkt MR-veilig voor 1,5 T; 3,0 T en 7,0 T, kijk voor gedetailleerdere informatie op www.kurzmed.com.

Aanwijzing

De patiënten dienen door de arts over de volgende punten te worden geïnformeerd: Patiënten met metalen implantaten mogen niet met microgolven worden bestraald. Sterke schommelingen in de omgevingsdruk (duiken, duiksprong in het water, explosie, vuurwerk etc.) kunnen de middenoorstructuren beschadigen en/of leiden tot stoornissen in het gehoor en het evenwichtsgevoel en dienen daarom te worden vermeden.

Steriliteit

KURZ-middenoorprothesen worden steriel geleverd. De inhoud van de verpakking is steriel, op voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd of geopend is. De producten worden onder strikte naleving van het validatievoorschrift met gammastraling gesteriliseerd. De bewaarverpakking mag pas direct voor de operatie worden geopend.

Hersterilisatie / voorbereiding voor hergebruik

De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik / hersterilisatie is niet toegestaan.

Bewaren

Bewaaromstandigheden bij ongeopende originele verpakking: Droog bij kamertemperatuur en beschermd tegen directe zonnestraling bewaren. Tijdelijke schommelingen in temperatuur en vochtigheid zijn toegestaan. Iedere prothese is gekenmerkt met een LOT-nummer en een vervaldatum. Na afloop van de vervaldatum mag de prothese niet meer worden geïmplanterd.

Documentatie

De fabrikant adviseert het LOT-nummer en het prothesetype met behulp van de zelfklevende etiketten te vermelden op de patiëntenkaart, het operatierapport en de implantaatpas.



ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΟΣΤΑΡΙΩΝ

Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά πριν από την κλινική χρήση!

Σκοπός χρήσης

Οι προσθέσεις μέσου ωτός KURZ χρησιμεύουν στη μερική ή ολική αντικατάσταση της μηχανικής αλυσίδας των ακουστικών οσταρίων, κατόπιν χειρουργικής ένδειξης. Στόχος είναι η μεταφορά της ηχητικής ενέργειας, όσο το δυνατόν χωρίς απώλειες, με μηχανικό τρόπο από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του κοχλία.

Ένδειξη

Οι ακόλουθες υποκείμενες παθήσεις μπορούν να οδηγήσουν σε μια ένδειξη για παθητική πρόσθεση μέσου ωτός για την ανάπλαση των ανθρώπινων ακουστικών οσταρίων.

- Χρόνια φλεγμονή του μέσου ωτός, ακόμα και μετά από εκτομή ενός όγκου (π.χ. χολοστεάτωμα) με λειτουργική διαταραχή της αλυσίδας των ακουστικών οσταρίων
- Οτοσκλήρυνση / συγγενής καθήλωση του αναβολέα
- Τραυματική βλάβη των ακουστικών οσταρίων
- Δυσπλασία του μέσου ωτός
- Επεμβάσεις αναθεώρησης εξαιτίας ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής π.χ. λόγω μετατόπισης της (ήδη τοποθετημένης) πρόσθεσης

Αντενδείξεις

- Αλλεργία στο τιτάνιο
- Περιπτώσεις, για τις οποίες επαρκούν συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας
- Οξεία φλεγμονή του μέσου ωτός, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της πρόσθεσης
- Οξείες και χρόνιες μολυσματικές νόσοι
- Γενικές διαταραχές επούλωσης τραυμάτων

Προσοχή! Σε περίπτωση φλεγμονής στον ακουστικό πόρο ή/και στο μέσο ους, η διάτρηση της βάσης του αναβολέα και με τον τρόπο αυτό το άνοιγμα του έσω ωτός (πλαστική αναβολέα), αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου μεταφοράς της φλεγμονώδους διεργασίας στο έσω ους.

Μόνο για προθέσεις νικελίου-τιτανίου (nitinol)!

- Αλλεργία στο νικέλιο ή κράματα νικελίου-τιτανίου (nitinol)
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργίας, συνιστάται πριν από την επέμβαση ένα αλλεργικό τεστ! Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο ή κράματα νικελίου-τιτανίου (nitinol) πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εμφυτεύματος από τα αναφερόμενα υλικά.

Πιθανές επιπλοκές / Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / βλάβες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση. Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης αγγίζονται και κινούνται λεπτές οστικές δομές, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό οφειλόμενο στην επέμβαση ή σε μόλυνση. Οι συγκεκριμένες βλάβες ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμες ή η διόρθωσή τους να είναι δυνατή μόνο μέσω επέμβασης αναθεώρησης.

- Μετεγχειρητική μετατόπιση της πρόσθεσης
- Νέκρωση του άκμονα
- Επανεμφανιζόμενη φλεγμονή του μέσου ωτός
- Ίλιγγος
- Βαρηκοΐα έσω ωτός μετά από ενδοεγχειρητικό τραυματισμό
- Ερεθισμός ιστού / σχηματισμός ουλών / κοκκιώματα
- Περιεμφικό συρίγγιο
- Διάτρηση τυμπανικού υμένα
- Βλάβη του έσω ωτός μέχρι κώφωση
- Εμβοές
- Ερεθισμός ή ακόμη και βλάβη του προσωπικού νεύρου έως και πάρεσή του

Προειδοποιήσεις / μέτρα προφύλαξης

Ενδοεγχειρητικά

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την αρχική συσκευασία πρέπει οπωσδήποτε να αποφευχθεί η ακούσια κάμψη του, διότι διαφορετικά ενδέχεται

να προκληθεί λειτουργική βλάβη του εμφυτεύματος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αφιερωθεί στην επιλογή του μήκους της πρόσθεσης προς εμφύτευση, για την αποφυγή μελλοντικών προβλημάτων, όπως μετατόπιση του εμφυτεύματος ή συμπτώματα του έσω ωτός, π.χ. ίλιγγος. Εμφυτεύματα, τα οποία, στο πλαίσιο τυμπανοπλαστικής, εφάπτονται στον τυμπανικό υμένα, πρέπει να καλύπτονται π.χ. με μία χόνδρινη φέτα πάχους 0,3-0,5 χιλιοστών.

Μετεγχειρητικά

Σε περίπτωση μετεγχειρητικού σχηματισμού κοκκώματος ή περιλεμφικού συριγγίου, πρέπει να εφαρμοστούν άμεσα οι απαιτούμενες ιατρικές διαδικασίες.

Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους για 1,5 T, 3,0 T και 7,0 T – για λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.kurzmed.com.

Υπόδειξη

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν από τον ιατρό σχετικά με τα ακόλουθα σημεία: Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε μικροκύματα ασθενών που φέρουν μεταλλικά εμφυτεύματα. Έντονες διακυμάνσεις της ατμοσφαιρικής πίεσης (καταδύσεις, βουτιά στο νερό, έκρηξη, πυροτεχνήματα κ.λπ.) μπορούν ενδεχομένως να προξενήσουν βλάβη στις δομές του μέσου ωτός ή/και να οδηγήσουν σε διαταραχές της ακοής και της αίσθησης ισορροπίας και πρέπει ως εκ τούτου να αποφεύγονται.

Αποστείρωση

Οι προσθέσεις μέσου ωτός KURZ παρέχονται αποστειρωμένες. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Τα προϊόντα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, υπό αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών επικύρωσης. Η συσκευασία φύλαξης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση.

Επαναποστείρωση / Επανεπεξεργασία

Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία/επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.

Αποθήκευση

Συνθήκες φύλαξης για τη μη ανοιγμένη αρχική συσκευασία: Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Σύντομες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και της υγρασίας είναι επιτρεπτές. Κάθε πρόσθεση χαρακτηρίζεται με έναν αριθμό παρτίδας (LOT) και μία ημερομηνία λήξης. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται πλέον η εμφύτευσή της.

Τεκμηρίωση

Ο κατασκευαστής συνιστά την καταγραφή του αριθμού παρτίδας (LOT) και του τύπου της πρόθεσης στο αρχείο του ασθενή, στην αναφορά χειρουργείου και στην ταυτότητα του εμφυτεύματος με χρήση αυτοκόλλητων ετικετών.

Klinikai alkalmazás előtt kérjük figyelmesen olvassa el!

Célmeghatározás

KURZ középfülprotézisek sebészi indikációja az emberi hallócsontocska-lánc részleges vagy teljes pótlása. Célja, hogy a hangenergia veszteség nélkül mechanikai úton a dobhártyától a cochlea ovális ablakáig átvezethető legyen.

Javallat

Az alábbi alapbetegségek vezethetnek az emberi hallócsontocskalánc rekonstrukciója céljából végzett passzív középfülprotézis javallatához.

- Krónikus középfülgyulladás, tumor (pl. koleszteatóma) eltávolítása után is, a hallócsontocskalánc funkciózavarával
- Otosclerosis / veleszületett hallócsontocska-rögzülés
- A hallócsontocskalánc trauma sérülése
- Középfül-rendellenesség
- Revíziós beavatkozás nem kielégítő hallásjavulás, pl. (előzetesen behelyezett) protézis elmozdulása miatt

Kontraindikációk

- Titán-allergia
- Azon esetek, ahol a konzervatív kezelési módszerek elegendőek
- Akut középfülgyulladás, amely egy protézis elmozdulásához vezethet
- Akut és krónikus fertőző megbetegedések
- Általános sebgyógyulási zavar

Fontos! A hallójáratban és / vagy a középfülben fennálló gyulladás esetén a kengyeltalp perforációja és ezáltal a belső fül megnyitása (kengyelcsont-plasztika) ellenjavallt, mivel fennáll a fertőzéses folyamat belső fülbe való bevitelének kockázata.

Csak nikkeltitán protézisekhez (nitinol)!

- Nikkellel vagy nikkeltitán ötvözetekkel (nitinol) szembeni allergia
Az allergia kockázatának csökkentése érdekében a műtétet megelőzően allergiateszt végeztetése javasolt! Azoknál a betegeknél, akiknél nikkellel vagy nikkeltitán ötvözetekkel (nitinol) szembeni allergia ismert, a fent nevezett anyagokból készült implantátum alkalmazása kerülendő.

Lehetséges szövődmények / nemkívánatos mellékhatások

Lehetséges hátrányos következmények / károsodások léphetnek fel a műtét közben, vagy azt követően. A sebészi beavatkozás során az apró csontstruktúrákat érintik és mozgathatják azokat, ami műtési traumához vagy fertőzéshez vezethet. Ezek a károsodások irreverzibilisek lehetnek, vagy csak egy revíziós beavatkozás során korrigálhatók.

- A protézis posztoperatív elmozdulása
- Üllőcsont-elhalás
- Visszatérő középfülgyulladás
- Sédülés
- Intraoperatív traumát követő belső fül eredetű nagyothallás
- Szövetirritáció / hegeképződés / granulóma
- Perilímfa fisztula
- Dobhártyaszakadás
- Süketéget okozó belsőfül-károsodás
- Tinnitus
- Az arcideg irritációja vagy facialis paresisig terjedő sérülése is

Figyelmeztetések / óvintézkedések

Intraoperatív

Az implantátum gyári csomagolásból történő kivételkor az akaratlan elhajlítást feltétlenül kerülni kell, különben az implantátum funkciója károsodhat. A beültetendő

protézis hosszának kiválasztása a leggondosabb figyelmet igényli, hogy megelőzzük a később fellépő problémákat, mint például az implantátum-kimozdulást vagy a belsőfül eredetű tüneteket, pl. szédülést, stb. Azokat az implantátumokat, amelyek a timpanoplasztika során a dobhártyára fekszenek, egy pl. 0,3-0,5 mm vastag porckoronggal kell fedni.

Posztoperatív

Posztoperatív granulóma vagy perilimfa-fisztula kialakulása esetén azonnal el kell indítani a szükséges egészségügyi lépéseket.

MRI-információk

1,5 T, 3,0 T és 7,0 T esetén MR-biztonságos, részletes információkat a **www.kurzmed.com** oldalon talál.

Tanács

A beteget az orvosnak az alábbi pontokról kell tájékoztatnia:

Fém implantátumokat viselő betegeknek nem szabad mikrohullámú sugárzás alá kerülniük. A környezeti nyomás erős ingadozásai (víz alá merülés/búvárkodás, fejesugrás vízbe, robbanás, tűzijáték/petárda stb.) károsíthatják a középfülstruktúrákat és / vagy a hallás- és egyensúlyérzet zavaraihoz vezetnek és emiatt kerülendő.

Sterilitás

A KURZ-középfül-protézisek sterilén szállítottak. A csomagolás tartalma steril, feltéve, hogy a csomagolás nem sérült vagy nyitott. A termékek a validálási előírások szigorú betartása mellett gammasugárzással sterilizáltak. Az alapsomagolást csak közvetlenül a műtét előtt szabad kinyitni.

Újrasterilizálás / újrahaznosítás

A termékek egyszer használatos termékek. Az újrafeldolgozás/ újrasterilizálás nem megengedett.

Tárolás

Tárolási körülmények, bontatlan, eredeti csomagolásban: Száraz helyen, szoba-hőmérsékleten, közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. A hőmérséklet és a páratartalom rövid idejű ingadozása megengedett. Minden protézis rendelkezik egy LOT-számmal és egy lejáratí idővel. A lejáratí idő után az implantátumot nem szabad beültetni.

Dokumentáció

A gyártó javasolja a gyártási tételszám, a betegkártyán található protézistípus, a műtétí terület és az implantátumigazolvány információinak öntapadós címkék segítségével történő naplózását.

Pred klinično uporabo jih pozorno preberite!

Namen uporabe

Proteze koščic srednjega ušesa KURZ so namenjene za kirurško delno ali popolno nadomestitev koščic slušne verige pri človeku. Cilj nadomestitve je prenos energije zvoka po mehanski poti od bobniča do ovalnega okenca polža.

Indikacije

Naslednje osnovne bolezni lahko vodijo do indikacije za pasivno protezo srednjega ušesa za rekonstrukcijo človeške verige slušnih koščic.

- Kronično vnetje srednjega ušesa, tudi po ekstrakciji tumorja (npr. holesteatoma) s funkcijsko motnjo verige slušnih koščic
- Otokleroza / kongenitalna fiksacija stremenca
- Travmatična poškodba verige slušnih koščic
- Anomalija srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi naezadostne izboljšave sluha npr. zaradi dislokacije (predhodno vstavljene) proteze

Kontraindikacije

- Alergija na titan
- primeri, v katerih konzervativni načini zdravljenja zadoščajo
- akutno vnetje srednjega ušesa, ki lahko povzroči premik proteze
- akutne in kronične infektivske bolezni
- splošne motnje celjenja ran

Pomembno! V primeru vnetja sluhovoda in / ali srednjega ušesa je predrtje ploščice stremenca in s tem odprtje notranjega ušesa kontraindicirano (plastika stremenca), saj obstaja tveganje za razširitev vnetja v notranje uho.

Samo za proteze iz nikelj-titana (nitinol)!

- Alergija na nikelj ali zlitine niklja in titana (nitinol)
Da bi zmanjšali tveganje alergije, je med pripravami na operacijo priporočljiv alergijski test! Pri bolnikih z znano alergijo na nikelj ali zlitine niklja in titana (nitinol) ne smete uporabiti vsadka iz omenjenih materialov.

Možni zapleti / Neželeni stranski učinki

Možni neželeni učinki/poškodovanja se lahko pojavijo med operacijo ali po njej. V okviru kirurškega posega se dotikajo in premikajo fine kostne strukture, kar lahko povzroči poškodbo, ki jo povzroči operacija, ali infekcijo. Te poškodbe so lahko bodisi nepopravljive, bodisi se jih da popraviti z revizijskim posegom.

- premik proteze po operaciji
- nekroza nakoalca
- ponavljajoče se vnetje srednjega ušesa
- vrtoglavica
- težave notranjega ušesa zaradi poškodbe med operacijo
- draženje tkiva / nastajanje brazgotin / granulomi
- perilimfatična fistula
- preluknjanje bobniča
- poškodovanje notranjega ušesa vse do gluhosti
- Tinitus
- Draženje ali celo poškodba obraznega živca, vse do facialne pareze

Opozorila / varnostni ukrepi

Med operacijo

Pri jemanju vsadka iz primarne ovojnine je treba brezpogojno preprečiti, da se vsadek nehote ukrivi, saj se lahko v tem primeru okvari delovanje vsadka. Izbiri dolžine proteze, ki bo vsajena, se je treba posvetiti z vso skrbnostjo, da se

preprečijo kasnejše težave kot so na primer premiki vsadka ali simptomi notranjega ušesa, npr. vrtoglavica. Vsadki, ki se v okviru timpanoplastike naslonijo na bobnič, morajo biti prekriti z npr. 0,3-0,5 mm debelo hrustančno ploščico.

Po operaciji

Če pride po operaciji do granuloma ali do perilimfatične fistule, je treba takoj vpeljati potrebne zdravstvene korake.

Podatki o MRT (MRI):

Pogojno MRI varno pri 1,5 T; 3,0 T in 7,0 T, podrobnejše informacije najdete na www.kurzmed.com.

Napotek

Zdravnik mora bolnika obvestiti o naslednjem:

Bolniki s kovinskimi vsadki ne smejo biti izpostavljeni mikrovalovom. Velika nihanja okoljskega tlaka (potapljanje, skakanje na glavo v vodo, eksplozija, rakete itd.) lahko poškodujejo strukture srednjega ušesa in / ali povzročijo motnje sluha ali čuta za ravnotežje, zato se jim je treba izogibati.

Sterilnost

Proteze za srednje uho KURZ so ob dobavi sterilne. Vsebina v ovojnini je sterilna, če ovojna ni poškodovana ali odprta. Izdelki se sterilizirajo z žarki gama ob strogem upoštevanju validacijskih določil. Ovojna, v kateri se izdelek skladišči, se lahko zato odpre šele tik pred operacijo.

Resterilizacija / ponovna priprava

Izdelki so za enkratno uporabo. Reprocesiranje/ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Skladiščenje

Pogoji skladiščenja pri neodprti originalni obojnini: Suho pri sobni temperaturi, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Kratkotrajna nihanja temperature in vlažnosti so dovoljena. Vsaka proteza je označena s številko serije in datumom izdelka roka uporabnosti. Po poteku roka uporabnosti vsadka več ni dovoljeno vsaditi.

Dokumentacija

Proizvajalec priporoča protokoliranje serijske številke in tipa proteze s pomočjo lepljivih nalepk na pacientovem kartonu, operacijskem poročilu in na pacientovi kartici implanta.



INDICAȚII GENERALE PRIVIND PROTEZELE PENTRU PROTEZAREA OSICULELOR

Vă rugăm să le citiți cu atenție înainte de utilizarea clinică!

Utilizare

Protezele KURZ pentru urechea medie servesc, la indicație chirurgicală, pentru înlocuirea parțială sau totală a lanțului de osicule auditive umane. Scopul este transmiterea pe căi mecanice a energiei sonore, pe cât posibil fără pierderi, de la timpan la fereastra ovală a cohleei.

Indicație

Următoarele boli de fond pot duce la indicația unei proteze pasive de ureche medie pentru reconstrucția lanțului osicular uman.

- Infecția cronică a urechii medii, și după extirparea unei tumori (de ex. colesteatom) cu afectarea funcției lanțului osicular
- Otoscleroză / scăriță fixă congenitală
- Leziune traumatică a lanțului osicular
- Malformația urechii medii
- Intervenții corective în urma unei îmbunătățiri insuficiente a auzului de ex. prin dislocarea unei proteze (implantate anterior)

Contraindicații

- Alergie la titan
- Cazurile în care metodele conservatoare de tratament sunt suficiente
- Inflamație acută a urechii medii, care poate conduce la dislocarea protezei
- Afecțiuni infecțioase acute și cronice
- Tulburări generale de vindecare a leziunilor

Important! În cazul unei inflamații în canalul auditiv și / sau în urechea medie, din cauza riscului unui transfer al procesului inflamator în urechea interioară, perforarea scăriței și, implicit, deschiderea urechii interne (operația de otoscleroză) este contraindicată.

Numai pentru proteze din nichel-titan (nitinol)!

- Alergie față de nichel sau aliaje nichel- titan (nitinol)
Pentru a reduce riscul unei alergii, se recomandă înainte de operație efectuarea unui test alergologic! La pacienții cu alergie cunoscută față de nichel sau aliaje nichel- titan (nitinol) trebuie să nu se ia în considerare utilizarea unui implant din materialele numite.

Complicații posibile / Efecte secundare nedorite

În timpul operației sau după aceasta, pot apărea posibile repercusiuni nefavorabile / deteriorări. În cadrul intervenției chirurgicale, structurile osoase fine sunt atinse și mișcate, ceea ce poate conduce la o traumă condiționată operator sau la o infecție. Aceste deteriorări pot fi ireversibile sau pot fi corectate numai prin intermediul unei intervenții reparatorii.

- Dislocarea postoperatorie a protezei
- Necroza nicovalei
- Inflamație recurentă a urechii medii
- Vertij
- Hipoacuzie a urechii interne ca urmare a traumelor intraoperatorii
- Iritarea țesutului / formarea cicatricelor / granuloame
- Fistulă perilimfatică
- Perforare a timpanului
- Afectare a urechii interne până la surzenie
- Tinitus
- Iritare sau chiar lezare a nervului facial până la paraliză facială

Avertismente / Precauții

Intraoperator

La extragerea implantului din ambalajul principal trebuie evitată obligatoriu deformarea accidentală, în caz contrar putând surveni o deteriorare funcțională a

acestui. Se va acorda maximă atenție alegerii lungimii protezei care urmează a fi implantată, pentru a preveni problemelor ulterioare, cum ar fi eventuala dislocare a implantului sau simptomatologia urechii interne, de ex. vertij etc. Implanturile care se aplică pe membrana timpanului în cazul protezării timpanului trebuie acoperite cu o șaibă din cartilaj, de ex. cu o grosime de 0,3-0,5 mm.

Postoperator

Dacă granulomul sau o fistulă perilinfatică survin postoperator, trebuie inițiate imediat măsurile medicale necesare.

Informații pentru RMN

RMN condiționat la 1.5 T; 3.0 T și 7.0 T, pentru informații detaliate, consultați secțiunea MR Information pe site-ul **www.kurzmed.com**.

Indicație

Medicul trebuie să informeze pacienții cu privire la punctele următoare: Pacienții cu implanturi metalice nu trebuie expuși la microunde. Diferențele mari de presiune din mediul înconjurător (scufundarea, săritura cu capul în apă, explozii, focuri de artificii etc.) pot afecta structurile urechii medii și / sau pot duce la tulburări de auz sau de echilibru și de aceea trebuie evitate.

Sterilitatea

Protezele KURZ pentru urechea medie sunt livrate în stare sterilă. Conținutul pachetului este steril, cu condiția să nu fi fost deteriorat sau deschis. Produsele sunt sterilizate cu radiații gama în condițiile respectării stricte a prevederii de validare. Ambalajul de depozitare trebuie desfăcut numai nemijlocit înainte de operație.

Resterilizarea / Recondiționarea

Produsele sunt de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea / resterilizarea.

Depozitarea

Condițiile de depozitare în cazul în care ambalajul original nu este deschis: A se păstra uscat, la temperatura camerei, protejat de razele directe ale soarelui. Variațiile temporare de temperatură și umiditate sunt permise. Fiecare proteză este marcată cu un număr de lot și un termen de valabilitate. Aceasta nu va mai fi implantată după expirarea termenului de valabilitate.

Documentația

Producătorul recomandă înregistrarea numărului de lot LOT- și a tipul de proteză în fișa medicală, foaia de observație din timpul operației și pașaportul implantului folosind etichetele autoadezive.



ÜLDISED NÕUANDED KUULMELUUKESTE PLASTIKAKS KASUTATAVATE PROTEESIDE KOHTA

Palun lugeda hoolikalt enne kliinilist kasutamist!

Kasutusotstarve

KURZ keskkõrvaproteesid on mõeldud kirurgilistel näidustustel inimese kuulmeluukeste ahela osaliseks või täielikuks asendamiseks. Eesmärgiks on kanda helienergiat võimalikult ilma kadudeta mehaanilisel teel kuulmekilelt kohlea ovaalaknasse.

Näidustused

Järgmised alushaigused võivad olla näidustuseks inimese kuulmeluude ahelat taastava passiivse keskkõrvaproteesi kasutamisel.

- Krooniline keskkõrvapõletik, ka pärast kuulmeluude ahela talitlust häiriva kasvaja (nt kolesteatoom) eemaldamist
- Otoskleroos / kongenitaalne jalus
- Kuulmeluude ahela traumaatiline vigastus
- Keskkõrva anomaalia / väärareng
- Revisjoni sekkumised tingituna kuulmise ebapiisavast paranemisest, nt varem paigaldatud proteesi dislokatsiooni tõttu

Vastunäidustused

- Titaaniaallergia
- Juhtumid, mille puhul konservatiivsed ravimeetodid on ebapiisavad
- Äge keskkõrvapõletik, mis võib tuua kaasa proteesi dislokatsiooni
- Ägedad ja kroonilised nakkushaigused
- Üldised haava paranemise häired

Oluline! Põletiku korral kuulmeteedes ja / või keskkõrvas on kuulmeluu perforatsioon ja sellega sisekõrva avamine (kuulmeluu plastika) põletiku levimise riski tõttu sisekõrvas vastu näidustatud.

Ainult nikkel-titaanproteesidele (nitinooli)!

- Allergia nikli või nikkel-titaansulamite (nitinooli) vastu
Allergiariski vähendamiseks on soovitatav enne operatsiooni teha allergiatest. Patsientidele, kellel on allergia nikli või nikkel-titaansulamite (nitinooli) vastu, ei tohi nendest materjalidest implantaati paigaldada.

Võimalikud komplikatsioonid / soovimatud kõrvaltoimed

Operatsiooni ajal või pärast operatsiooni võivad ilmneda kahjulikud mõjud / vigastused. Kirurgilise sekkumise raames riivatakse ja liigutatakse peeni luustruktuuri, mis võib tuua kaasa operatiivselt tingitud trauma või infektsiooni. Need kahjustused võivad olla pöördumatud või korrigeeritavad ainult kordusoperatsiooniga.

- Proteesi operatsioonijärgne dislokatsioon
- Alasi nekroos
- Korduv keskkõrvapõletik
- Peapööritus
- Keskkõrva kuulmishäire intraoperatiivse trauma tagajärjel
- Koeärritus / armide teke / granuloomid
- Perilümfi fistul
- Kuulmekile perforatsioon
- Sisekõrva kahjustus kuni kurtuseni välja
- Tinnitus
- Näonärvi iritatsioon või isegi kahjustus kuni näo halvatuseni

Hoiatusnõuanded / ettevaatusabinõud

Intraoperatiivselt

Implantaadi väljavõtmisel primaarsest pakendist tuleb tingimata vältida ettekatvatemat deformeerimist, kuna muidu võib tagajärjeks olla implantaadi funktsiooni

kahjustamine. Implanteeritava proteesi pikkuse valikule tuleb pöörata ülimalt suurt tähelepanu, et hoida ära hilisemaid probleeme, nagu implantaadi ilmnev dislokatsioon või sisekõrva sümptomaatika, nt peapööritus. Implantaadid, mis liibuvad tümpaanoplastika raames vastu kuulmekilet, tuleb katta nt 0,3-0,5 mm paksuse kõhrekihiga.

Postoperatiivselt

Kui postoperatiivselt tekib granuloom või perilümfi fistul, tuleb otsekohe alustada vajalike meditsiiniliste sammudega.

Teavet MRT (MRI) kohta

Tingimuslikult MR-ohutu 1,5 T; 3,0 T ja 7,0 T puhul; üksikasjalikku teavet vt www.kurzmed.com.

Viide

Arst peab patsiente informeerima järgmiste punktide kohta:

Metallist implantaatidega patsiente ei tohi kiiritada mikrolainetega. Ümbritseva rõhu järsk muutumine (sukeldumine, pea ees vette hüppamine, plahvatused, lülitulestik jne) võib kahjustada keskkõrva struktuuri ja / või kuulmis- ja tasakaalu-meeli ning seetõttu tuleb neid vältida.

Steriilsus

KURZi keskkõrva proteesid tarnitakse steriilsetena. Pakendi sisu on steriilne eeldusel, et seda pole kahjustatud ega avatud. Tooteid steriliseeritakse kasutuskohasuse nõuetest rangelt kinni pidades gammakiirtega. Säilituspakendi tohib avada alles vahetult enne operatsiooni.

Resterilisatsioon / korduskasutus

Tooted on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine / uuesti steriliseerimine ei ole lubatud.

Ladustamine

Hoiutingimused avamata originaalpakendi korral: Ladustage kuivas ruumitemperatuuril, vahetu päikesekiirguse eest kaitstult. Temperatuuri ja niiskuse lühiajalised kõikumised on lubatud. Iga protees on tähistatud partii numbriga ja aegumistähtajaga. Seda ei tohi pärast aegumistähtaaja möödumist enam siirata.

Dokumentatsioon

Tootja soovib kleebiste abil partii numbriga ja proteesi tüübi patsiendikaardile, operatsioonikirjeldusele ja implantaadi passile dokumenteerida.

Prieš pradėdant naudoti, prašom atidžiai perskaityti!

Naudojimo paskirtis

Vidurinės ausies protezai KURZ, paskyrus chirurgui, naudojami daliai arba visiems žmogaus klausomiesiems kauliukams pakeisti. Tikslas – mechaniniu būdu perduoti garso energiją, jei manoma – be nuostolių, iš ausies būgnelio membranos į ovalųjį sraigės langelį.

Indikacijos

Šie baziniai susirgimai gali būti laikomi pasyviojo vidurinės ausies protezo žmogaus klausos kaulelių grandinei rekonstruoti indikacija.

- Chroniškas vidurinės ausies uždegimas, taip pat pašalinus auglį (pvz., cholesteatomą) esant klausos kaulelių grandinės funkcijos sutrikimui
- Otosklerozė / kongenitalinis kilpos fiksavimas
- Trauminis klausos kaulelių grandinės pažeidimas
- Vidurinės ausies deformacija
- Apžiūros dėl nepakankamo klausos pagerėjimo pvz., dėl (anksčiau įstatyto) protezo dislokacijos

Kontraindikacija

- Alergija titaniu
- Atvejai, kai užtenka konservatyvių gydymo priemonių
- Ūmus vidurinės ausies uždegimas, dėl ko gali atsirasti protezo dislokacija
- Ūmus ir chroniški infekciniai susirgimai
- Bendrieji sveikatos sutrikimai

Svarbu! Įvykus uždegimui ausies landoje ir (arba) viduriniojoje ausyje, negalima taikyti kilpos pagrindo plokštelės perforacijos ir kartu vidinės ausies atvėrimo procedūros (stapedoplastikos), kad uždegimas nebūtų perduotas į vidinę ausį.

Tik nikelio ir titano lydinio protezams (nitinoliui)!

- Alergija nikeliiui arba nikelio-titano lydiniiui (nitinoliui)
Siekiant sumažinti alergijos riziką prieš operaciją rekomenduojama atlikti alergijos testą! Pacientams, kuriems nustatyta alergija nikeliiui arba nikelio-titano lydiniiams (nitinoliui) prieš įdedant implantą reikia atsisakyti išvardytų medžiagų.

Galimos komplikacijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Operacijos metu arba po jos gali pasireikšti nepageidaujami arba šalutiniai poveikiai. Chirurginės intervencijos metu liečiamos ir judinamos kalinės struktūros, todėl gali pasireikšti operacinės traumos arba infekcijos. Tokios pasekmės gali būti negrįžtamos arba jas galima pašalinti pakartotinės intervencijos metu.

- Protezų dislokacija po operacijos
- Kremzlės nekrozė
- Pakartotinas vidurinės ausies uždegimas
- Galvos svaigimas
- Vidinės ausies prikurtimas po operacijos metu patirtos traumos
- Medžiagų dirginimas / randų susidarymas / granuliuotos
- Labirinto fistulė
- Ausies būgnelio perforacija
- Vidinės ausies pažeidimas iki visiško kurtumo
- Tinitas
- Dirginimas arba net gi veido nervo pažeidimas iki veido paralyžiaus

Įspėjimai / atsargumo priemonės

Operacijos metu

Traukiant įsodą iš pirminės pakuotės, reikia būti ypač atsargiems, kad jo nesulankstytumėte, nes, priešingu atveju, įsodo funkcionalumas gali pablogėti. Ypač kruopščiai reikia rinktis protezo ilgį, kad vėliau nekiltų problemų, pvz.: neatsisartų

įsodo dislokacijos, arba vidinės ausies simptomų, pvz.: galvos svaigimas ir pan. Įsodus su timpanoplastika, kurie yra arti ausies būgnelio, reikia uždengti, pavyzdžiui, 0,3–0,5 mm storu kremzliniu disku.

Po operacijos

Jei po operacijos atsiranda granuliomų arba labirinto fistulių, būtina nedelsiant imtis reikalingų gydymų priemonių.

Informacija apie MRT (MRI):

Dalinai saugus atliekant 1,5 T; 3,0 T ir 7,0 T galios magnetinio rezonanso tyrimą, išsamesnės informacijos ieškokite svetainėje www.kurzmed.com.

Pastabos

Gdytojas pacientą turi informuoti apie tokius dalykus:

Pacientų su metaliniais įsodais negalima švitinti mikrobangomis. Kintantis aplinkos slėgis (nardymas, šuolis žemyn galva į vandenį, sprogimas, fejerverkai ir pan.) gali pakenkti vidinei ausiai ir/arba sukelti klausos ir pusiausvyros sutrikimų, todėl patartina jų vengti.

Sterilumas

KURZ vidurinės ausies protezai tiekiami sterilūs. Kol pakuotė neapgadinta ir neatidaryta, pakuotės turinys yra sterilus. Produktai sterilizuoti, griežtai laikantis švitinimo gama spinduliais patvirtinimo instrukcijas. Pakuotę atidaryti galima tik prieš pat operaciją.

Pakartotinis sterilizavimas ir apdorojimas

Produktai yra skirti vienkartiniam naudojimui. Negalima apdoroti / pakartotinai sterilizuoti.

Laikymas

Laikymo sąlygos neatidarius originalios pakuotės: Laikyti sausiai kambario temperatūroje saugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Toleruojami trumpalaikiai temperatūros ir drėgmės svyravimai. Ant kiekvienų protezų yra nurodytas SERIJOS numeris ir galiojimo data. Įsodo naudoti, pasibaigus nurodytai galiojimo datai, negalima.

Dokumentacija

Gamintojas rekomenduoja protokoluoti partijos numerį ir protezo tipą paciento kortelėje, o operacijos ataskaitą ir implantato pasą protokoluoti naudojant lipnias etiketes.

CN 听小骨假体概况

临床使用前请仔细阅读

用途:

KURZ 纯中耳假体用于人体中耳听骨链部分或完全的替换。其目的是尽可能减小听力的损失，重建声音从鼓膜到卵圆窗的机械传导。

适应症:

使用无源中耳质复物修复听骨链时，下列原发病均属于适应症。

- 慢性中耳炎，以及摘除肿瘤（例如，胆脂瘤）后导致的听骨链机能障碍
- 耳硬化症/先天性镫骨固定
- 外伤性听骨链损伤
- 中耳畸形
- 因听力改善效果不佳导致的翻修手术；例如，（之前植入的）质复物发生移位

禁忌事项

- 钛金属过敏的病例
- 经充分保守治疗可取得理想疗效的病例
- 患有急性中耳炎症病例，术后可能出现听小骨假体脱位
- 患有急性或慢性感染性疾病的病例
- 全身情况不佳影响切口愈合的病例

注意！如果患有耳道炎和/或中耳炎，鉴于内耳炎症过程的拖延风险，禁忌镫骨底板穿孔并借此打开内耳（镫骨外科手术）。

仅适于镍钛假体（镍钛诺）！

- 对镍或镍钛合金过敏。
建议手术前做过敏测试使过敏反应的风险最小化。在对已知病人对镍，或镍钛合金过敏的情况下，避免使用任何包含这些材料的植入物。

可能发生的并发症 / 不良副作用:

手术中或手术后都有可能发生不良反应和损伤。在手术中，中耳内精细的骨结构很容易被触碰和移动，可能导致损伤或感染。以上情况也许是不可逆的，或仅能通过手术修复。

- 术后假体脱位
- 砧骨坏死
- 中耳炎症复发
- 眩晕
- 手术导致的耳蜗性聋
- 组织发炎，疤痕组织形成，肉芽肿形成
- 外淋巴瘘
- 鼓膜穿孔
- 不同程度的内耳损伤所致的听力损失
- 耳鸣
- 刺激甚至会破坏面部神经，包括面部瘫痪

注意事项及预防措施:

手术中:

从原始包装中取出假体时务必避免把产品弄弯，以免导致假体功能破坏，影响植入。确定假体植入长度时必须十分仔细，以免术后出现并发症，如假体脱出，或眩晕等内耳症状。鼓膜成形时，在假体与鼓膜接触部位之间需要垫一片0.3-0.5mm的软骨片。

手术后:

如果术后发生肉芽肿或者外淋巴瘘，需要立即给予相应的医疗措施。

核磁共振成像的信息安全:

1.5 T、3.0T和7.0T，条件性磁共振安全，详情请访问 www.kurzmed.com。

警告提醒：

医生应告知患者以下事项：

患者带有金属植入物应避免接受微波辐射。

外界压力的严重变化（冲击，入水，爆竹，烟火等等）能破坏耳结构及听力
失损还有平衡障碍都应该避免。

消毒：

KURZ 人工中耳采用无菌包装供货。包装未破损或打开时，包装物无菌。

KURZ 假体已严格按照规定经伽马射线灭菌。存储包装只能在手术操作前
打开。

移植/假体的杀菌和再处理加工：

假体是一次性使用设备。不允许作二次消毒 / 再灭菌处理。

贮存：

原包装未打开情况下的贮存条件：室温下存放，避免阳光直射。允许短时的
温度和湿度波动。每只假体均标有批次号和失效期。产品过期后不得植入。

档案：

制造商建议使用粘性标签在患者卡、手术报告和植入护照上记录批号和假体
类型。

DE

SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarriersystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrie- rensysteem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrie- rensysteem mit äußerer Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Medizinprodukt
			Vorsicht

EN

SYMBOLS

	Manufacturer		Item number
	Expiration date		Batch code
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Do not resterilize
	Do not reuse!		Single sterile barrier system
	Store in a dry place		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Fragile, handle with care		Medical device
			Caution

FR

SYMBÔLES

	Fabriqueur		Numéro d'article
	Date de péremption		Code du lot
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser!		Système de barrière stérile simple
	Conserver dans un endroit sec		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Respecter les instructions		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Fragile, manipuler avec précaution		Dispositif médical
			Prudence

IT

SIMBOLI

	Fabbricante		Riferimento di catalogo
	Utilizzare entro		Codice di lotto
	Sterilizzato mediante radiazioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dalla luce solare!		Non sterilizzare
	Non riutilizzare!		Sistema de barreira sterile singola
	Conservare in un luogo asciutto		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Rispettare le istruzioni		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Fragile, maneggiare con cura		Dispositivo medico
			Attenzione

ES

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Estéril por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
	¡Proteger de la luz solar!		No reesterilizar
	¡No reutilizar!		Sistema de barrera estéril sencillo
	Conservar en un lugar seco		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	Frágil, manipular con cuidado		Producto sanitario
			Atención

PT

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artigo
	Data de validade		Código do lote
	Esterilizado por radiação		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar!		Não reesterilizar
	Não reutilizar!		Sistema de barreira única estéril
	Guardar num local seco		Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
	Observar as instruções		Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora
	Frágil, manusear com cuidado		Dispositivo médico
			Cuidado



СИМВОЛЫ

	Производитель		Артикул
	Дата истечения срока годности		Код партии
	Стерилизовано радиацией		Не использовать, если упаковка повреждена
	Оберегать от солнечного света!		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно!		Система одиночного стерильного барьера
	Хранить в сухом месте		Система одиночного стерильного барьера с внутренней защитной упаковкой
	Соблюдать инструкцию		Система одиночного стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Хрупкое, обращаться осторожно		Медицинское изделие
			Осторожно



SYMBOLY

	Výrobce		Číslo položky
	Použit do data		Kód dávky
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před slunečním zářením!		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat opětovně!		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Uchovávejte na suchém místě		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Čtěte návod k použití		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Křehké, opatrně zacházet		Zdravotnický prostředek
			Pozor



SIMBOLI

	Proizvođač		Broj artikla
	Rok trajanja		Broj serije
	Sterilizovano zračenjem		Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti!		Ne sterilizovati
	Ne upotrebljavati ponovo!		Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Čuvati na suvom mestu		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom
	Pridržavati se uputstva		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjom zaštitnom ambalažom
	Lomljivo, rukovati s oprezom		Medicinsko sredstvo
			Oprez



SYMBOLER

	Producent		Artikelnummer
	Udløbsdato		Produktionspartinummer / Charge
	Steriliseret med bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes!		Enkelt sterilbarrieresystem
	Skal opbevares tørt		Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Skøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig



SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy
	Termin ważności		Kod serii
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym!		Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie!		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Przechowywać w suchym miejscu		Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przestrzegać instrukcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Delikatne, zachować ostrożność		Wyrób medyczny
			Uwaga



SYMBOLER

	Tillverkare		Artikelnummer
	Utgångsdatum		Lotkod
	Steriliserad med strålning		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus!		Får ej steriliserass
	Får ej återanvändas!		Enkelt sterilbarriärssystem
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärssystem med inre skyddsförpackning
	Följ instruktionerna		Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Medicinteknisk produkt
			Varning



SYMBOLY

	Výrobca		Číslo položky
	Dátum expirácie		Číslo šarže
	Sterilizované pomocou žiarenia		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Chráňte pred slnečným svetlom!		Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane!		Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Uchovávajte na suchom mieste		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Dodržiavajte pokyny		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Krehké, s výrobkom manipulujte opatrne		Zdravotnícka pomôcka
			Pozor



SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun!		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın!		Tekli steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Talimatlara uyun		Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Tıbbi ürün
			Dikkat

NL

SYMBOLLEN

	Fabrikant		Artikelnummer
	Vervaldatum		Batchcode
	Gesteriliseerd met straling		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht!		Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken!		Systeem met enkele steriele barrière
	Droog bewaren		Systeem met enkele steriele barrière met daarin een beschermende verpakking
	Volg de instructies op		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Medisch hulpmiddel
			Voorzichtig

EL

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Αριθμός προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης		Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μακριά από το ηλιακό φως!		Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε!		Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Τηρείτε τις οδηγίες		Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
			Προσοχή



SIMBOLI

	Proizvajalec		Številka artikla
	Datum veljavnosti		Serijska koda
	Sterilizirano z obsevanjem		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Hranite ločeno od sončne svetlobe!		Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno!		Sistem enojne sterilne pregrade
	Shranjujte na suhem mestu		Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
	Upoštevajte navodila		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
	Krško, ravnejte previdno		Medicinski pripomoček
			Previdno



SIMBOLURI

	Producător		Numărul articolului
	Data expirării		Codul lotului
	Sterilizat prin iradiere		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Păstrați la adăpost de lumina soarelui!		Nu resterilizați
	Nu reutilizați!		Sistem simplu de barieră sterilă
	Depozitați la loc uscat		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție
	Respectați instrucțiunile		Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție
	Fragil, manipulați cu grijă		Dispozitiv medical
			Atenție



SIMBOLIAI

	Gamintojas		Prekės kodas
	Tinkamumo laikas		Partijos pagaminimo numeris / partija
	Sterilizuota apšvitinimu		Esant pažeistai pakuotei nenaudoti
	Saugoti nuo saulės spindulių		Pakartotinai nesterilizuojamas
	Nenaudoti pakartotinai		Paprasta steriliojo barjero sistema
	Laikyti sausoje vietoje		Paprasta steriliojo barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Paprasta steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Dužus, elgtis atsargiai		Medicinos priemonė
			Atsargiai



SIMBOLI

	Ražotājs		Priekšmeta numurs
	Derīguma termiņš		Partijas kods
	Sterilizēts apstarojot		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas!		Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantojot atkārtoti!		Vienas sterilas barjeras sistēma
	Glabāt sausā vietā		Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu
	Levėrot norādījumus		Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Trausls, rīkties uzmanīgi		Medicīniskais izstrādājums
			Uzmanību



SIMBOLI

	Proizvođač		Kataloški broj
	Rok valjanosti		Oznaka serije
	Sterilizirano zračenjem		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Čuvati od sunčeve svjetlosti!		Ne ponovno sterilizirati
	Ne ponovno upotrebljavati!		Sustav jednostruke sterilne barijere
	Čuvati na suhom mjestu		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Slijediti upute		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Medicinski proizvod
			Oprez



SYMBOLER

	Produsent		Delenummer
	Utløpsdato		Produktkode
	Sterilisert med stråling		Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd
	Skal ikke utsettes for sollys!		Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes om igjen!		Enkelt sterilt barriersystem
	Oppbevares på et tørt sted		Enkelt sterilt barriersystem med innvendig beskyttende forpakning
	Følg instruksjonene		Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttende forpakning
	Knuselig, skal håndteres forsiktig		Medisinsk utstyr
			Forsiktig



图标

	制造商		货号
	失效期		批次代码
	辐照灭菌		包装破损时请勿使用
	避免阳光照射!		请勿再灭菌
	请勿再使用!		简单无菌屏障系统
	干燥保存		简单无菌屏障系统, 带内防护包装
	请遵守指导说明		简单无菌屏障系统, 带外防护包装
	易碎, 小心操作		医疗产品
			小心



記号

	製造者		商品番号
	使用期限		バッチ番号
	放射線殺菌		パッケージ破損時には 使用不可
	直射日光厳禁		再滅菌不可
	再使用禁止		単層無菌バリアシステム
	保管時湿気厳禁		単層無菌バリアシステム保 護的包装 (内層) 付き
	指示の遵守		単層無菌バリアシステム保 護的包装 (外層) 付き
	壊れ物取扱注意		医療機器
			注意



TÁKNKERFI

	Framleiðandi		Vörunúmer
	Notkun til		Lotunúmer
	Smitsæfing með geislum		Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist þar sem sólarljós nær ekki til		Má ekki endurdauðhreinsa
	Einnota vara! Ekki ætluð til endurnýtingar		Kerfi með stökum smit-sæfðum tálma
	Geymist á þurrum stað		Kerfi með stökum smitvarnartálma og innri hlífðarumbúðum
	Lesið fylgiseðil með vörnu		Kerfi með stökum smitvarnartálma og ytri hlífðarumbúðum
	Varúð! Brothætt!		Lækningatæki
			Varúð



SYMBOLIT

	Valmistaja		Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Erä
	Steriloitu säteilyttämällä		Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä valolta suojattuna		Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen! Uudelleenkäyttö kielletty		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Säilytä kuivassa		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus
	Lue pakkausseloste		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Varo! Helposti särkyvää!		Lääkinnällinen laite
			Varoitus

	Gyártó		Cikkszám
	Jótállási idő		Gyártási tétellel
	Sterilizálás besugárzással		Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	Közvetlen napfénytől védeve tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra! Tilos az újrahatsznoítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határolór- endszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el a csomagmel- lékletet		Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
	Vigyázat! Törékeny!		Orvostechnikai eszköz
			Figyelem



 **Heinz Kurz GmbH**
Tuebinger Str. 3
72144 Dusslingen - Germany
Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
Internet: www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de

KURZ Medical, Inc.
Chestnut Street, Shrewsbury
MA 01545 USA
Phone: 508.841.5900
Fax: 508.519.2672

DMS 0004195_Rev.03 -2- 9501001