



GENERAL INFORMATION FOR STAPEDIOPLASTY PROSTHESES AND ACCESSORIES

en	GENERAL INFORMATION FOR STAPEDIOPLASTY PROSTHESES AND ACCESSORIES	4
de	ALLGEMEINE HINWEISE ZU PROTHESEN FÜR DIE STAPESPLASTIK UND ZUBEHÖR	7
fr	RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LES PROTHÈSES DE STAPÉDOPLASTIE ET LEURS ACCESSOIRES	10
it	AVVERTENZE GENERALI SULLE PROTESI PER LA STAPEDIOPLASTICA E RELATIVI ACCESSORI	13
es	INDICACIONES GENERALES RELATIVAS A LAS PRÓTESIS PARA ESTAPEDIOPLASTIA Y ACCESORIOS	16
pt	INDICAÇÕES GERAIS RELATIVAS A PRÓTESES PARA ESTAPEDOPLASTIA E ACESSÓRIOS 1	19
ru	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОТЕЗАМ ДЛЯ СТАПЕДОПЛАСТИКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ	22
cs	VŠEOBECNÉ POKYNY K PROTÉZÁM PRO PLASTIKU TŘMÍNKU A PŘÍSLUŠENSTVÍ	25
sr	OPŠTE INFORMACIJE O PROTEZAMA I PRIBORU ZA STAPEDOPLASTIKU	28
pl	OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PROTEZ DO STAPEDOPLASTYKI I WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO	31
da	GENERELLE HENVISNINGER TIL PROTESERNE TIL STAPESPLASTIK OG TILBEHØR	34
sv	ALLMÄNNA ANVISNINGAR GÄLLANDE PROTESER FÖR STAPESPLASTIK OCH TILLBEHÖR	37

no	GENERELLE MERKNADER OM PROTESER FOR PLASTISK KIRURGI AV STIGBØYLE OG TILBEHØR	40
lv	VISPĀRĒJAS NORĀDES PAR KĀPSLĪŠA PLASTIKAS PROTĒZĒM UN PIEDERUMIEM	43
lt	BENDROJI INFORMACIJA APIE STAPEDOPLASTIKAI SKIRTUS PROTEZUS IR PRIEDUS	46
nl	ALGEMENE OPMERKINGEN OVER PROTHESES VOOR DE STAPESPLASTIEK EN ACCESSOIRES	49
tr	STAPEDİOPLASTİ PROTEZLERİ VE AKSESUARLARI İÇİN GENEL BİLGİLER	52
el	ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΑΝΑΒΟΛΕΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ	55
sl	SPLOŠNA NAVODILA ZA PROTEZE ZA STAPEDOTOMIJO IN DODATNA OPREMA	58
hr	OPĆE INFORMACIJE O PROTEZAMA I PRIBORU ZA STAPEDOPLASTIKU	61
sk	VŠEOBECNÉ POKYNY K PROTÉZAM PRE STAPEDOPLASTIKU A PRÍSLUŠENSTVO	64
ro	INDICAȚII GENERALE PRIVIND PROTEZELE PENTRU STAPEDECTOMIE ȘI ACCESORIILE ACESTORA	67
zh	关于镗骨造型术用假体和配件的一般提示	70
ja	アブミ骨形成術用プロテーゼおよび付属品に関する一般情報	73

Please read carefully before clinical use!

INTENDED USE: In principle, KURZ middle ear prostheses provide for partial or total replacement of the human auditory ossicular chain when surgically indicated. The objective is to transmit sound energy along the mechanical path from the eardrum to the oval window of the cochlea with the least possible losses.

Accessories

KURZ recommends the use of original accessories such as

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter with Tray REF 8000106

Indications

The following underlying diseases may lead to an indication of a passive middle-ear prosthesis for reconstruction of the human auditory ossicular chain:

- Otosclerosis / congenital stapes fixation
- Malformation of the middle ear with fixed foot plate
- Revision surgery due to inadequate hearing improvement, e. g. due to dislocation of a (previously implanted) prosthesis

Contraindications

- Allergy to titanium
- Situations where conservative treatment approaches are adequate
- Acute middle ear inflammation that can result in dislocation of the prosthesis
- Acute and chronic infectious diseases
- General wound healing impairments
- Important! Any opening-up of the inner ear (such as perforation of the footplate of the stapes, partial or complete removal of the stapes footplate (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
- Concerns only the product NITIFLEX stapes prosthesis made of nickel-titanium alloy (Nitinol): Allergy to nickel or nickel-titanium alloys (nitinol). A preoperative allergy test is recommended to minimize the risk of an allergic reaction! In the case of patients with known hypersensitivity to nickel or nickel-titanium alloys (nitinol), the use of an implant containing any of these materials must be avoided.

Potential complications / Undesirable side effects

Possible adverse events / injury may occur during or after surgery. Fine bony structures are touched and mobilized as part of the surgical procedure and this may result in surgically induced trauma or infection. Such damage may be irreversible or correctable only through revision surgery.

- Postoperative dislocation of the prosthesis
- Incus necrosis
- Recurrent or postoperative middle-ear inflammation
- Vertigo
- Labyrinthine hearing loss following intraoperative trauma
- Tissue irritation, scar formation, granuloma
- Perilymphatic fistula
- Perforation of the tympanic membrane
- Inner ear damage up to and including deafness (Surditas)
- Tinnitus
- Irritation or even damage to the facial nerve up to and including paresis of the facial nerve (e. g. intraoperative injury of the corda tympani)
- Incus subluxation
- Floating footplate
- Lack of hearing improvement

Intended User

KURZ middle ear prostheses and accessories are restricted to be sold to and used by specialized ENT Surgeons.

PRECAUTIONS / WARNINGS

- Intraoperative

Unintentional bending of the implant must be absolutely avoided when removing it from the primary packaging, since this may cause defective functioning of the implant itself. Extreme care must be taken in the selection of the prosthesis length for the implantation to prevent later problems such as implant dislocation or the occurrence of inner ear symptoms, such as vertigo, for example.

- Postoperative

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

- Surgical Technique

KURZ middle ear prostheses and accessories are meant to be used in an operating room.

The surgical procedure (exemplary for Stapedotomy) can be described in short form as follows:

- Stapedioplasty (under microscopic view) is preferably conducted under general anesthesia
- The middle ear is opened endaurally or retroauricularly
- Formation of a tympano-meatal flap
- Releasing of the annulus tympanicus
- Folding back of the tympanic membrane, avoiding damaging of the chorda tympani and proceeding into the tympanic cavity
- For clear view of the pyramid the postero-superior canal wall is curetted out
- Palpative examination of the ossicles and footplate including palpation of the stapes capitulum to confirm the diagnosis
- Separation of the incudo-stapedial joint plus tenotomy
- Partial or complete crurotomy and removal of the stapes capitulum
- Fenestration of the footplate (Stapedotomy) preferably by laser
- The specialized ENT surgeon chooses the prosthesis in accordance with the anatomical condition and ossicular defect
- Insertion of the stapes prosthesis into the fenestrum and coupling the head of the prosthesis to its final position with the long process of incus by crimping, clipping
- Confirming the appropriate fixation of the prosthesis to the incus
- Sealing the piston with tissue around the fenestration
- Repositioning of the tympano-meatal flap and tamponating the ear canal

- MRI Safety Information

MR Conditional for 1.5 Tesla, 3.0 Tesla and 7.0 Tesla. For more detailed information, see Internet: www.kurzmed.com

- Warning

The patient must be informed by the physician about the following aspects. It is not permissible to expose patients with metal implants to microwave radiation. Strong fluctuations of the ambient pressure (immersion, diving headfirst into water, explosions, fireworks, etc.), sport (e. g. types of contact sports) as well as sauna visits (during the healing phase) may damage middle-ear structures and/or lead to disturbances of the sense of hearing and equilibrium, and are therefore to be avoided.

- Sterility

KURZ middle ear prostheses are delivered in sterile condition. The contents of the packaging are sterile, provided the packaging has not been damaged or opened. KURZ prostheses are sterilized with gamma radi-

tion in strictly controlled cycles. The storage packaging is permitted to be opened only immediately before the operation.

- Resterilization / Reprocessing

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

For resterilization of accessories the instructions for "Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfection and Sterilization of KURZ Instruments" must be followed.

The end of accessories product lifetime is significantly determined by the wear, the treatment process, the chemicals used and any possible damage caused by use. If disregarded, any liability is excluded.

- Storage

Storage conditions for unopened original packaging: Store in a dry place at room temperature, protected from direct sunlight. Brief fluctuations of temperature and humidity are permissible. Every prosthesis is marked with a LOT number and an expiration date. Once the expiration date has passed, it is no longer permitted to be implanted.

- Disposal

Please observe the country-specific regulations on waste disposal.

- Documentation

The manufacturer recommends that the LOT-number and the prosthesis type be recorded on the medical record, the surgical report and the implant pass by means of the adhesive labels.

Sales Restriction

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

Incidents

All serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technical Manager

Traute Kurz-Butzki

de ALLGEMEINE HINWEISE ZU PROTHESEN FÜR DIE STAPESPLASTIK UND ZUBEHÖR

Vor klinischer Anwendung bitte sorgfältig lesen!

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

Zubehör

KURZ empfiehlt die Verwendung von Originalzubehör wie

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter mit Tray REF 8000106

Indikationen

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

- Otosklerose / kongenitale Steigbügelfixierung
- Missbildung des Mittelohrs mit fixierter Fußplatte
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung
z.B. durch Dislokation der (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 jegliche Eröffnung des Innenohrs (Perforation der Stapesfußplatte sowie die teilweise oder komplette Entfernung der Stapesfußplatte (Stapesplastik), aufgrund des Risikos einer Verschleppung des Entzündungsprozesses in das Innenohr), kontraindiziert.
- Betrifft nur Produkt NITIFLEX Stapes Prothese aus Nickel-Titanlegierung (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 Eingriffs 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 bzw. postoperative Mittelohrentzündung
- Schwindel
- Innenohrschwerhörigkeit nach intraoperativem Trauma
- Gewebeirritation / Narbenbildung / Granulome
- Perilymphfistel
- Trommelfellperforation
- Innenohrschädigung bis hin zur Taubheit (Surditas)

- Tinnitus
- Irritation oder gar Schädigung des Gesichtsnervs bis hin zur Fazialisparese (z. B. intraoperative Verletzung der Chorda Tympani)
- Incus Subluxation
- Bewegliche Fußplatte (Floating Footplate)
- Ausbleibende Hörverbesserung

Vorgesehene Anwender

KURZ Mittelohrprothesen und Zubehör dürfen ausschließlich an spezialisierte HNO-Chirurgen abgegeben und von ihnen genutzt werden.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Intraoperativ

Bei Entnahme des Implantats aus der Primärverpackung muss ein unbeabsichtigtes Verbiegen unbedingt vermieden werden, da sonst eine Funktionsschädigung des Implantats eintreten kann. Der Längenauswahl der zu implantierenden Prothese muss höchste Aufmerksamkeit gewidmet werden, um späteren Problemen, wie auftretende Dislokation des Implantats oder Innenohrsymptomatik, z. B. Schwindel, vorzubeugen.

- Postoperativ

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

- Operationstechnik

KURZ Mittelohrprothesen und Zubehör sind zur Anwendung im OP vorgesehen. Die OP-Technik kann am Beispiel der Stapedotomie in Kurzform folgendermaßen beschrieben werden:

- Eine Stapesplastik wird (unter mikroskopischer Sicht) vorzugsweise unter Vollnarkose durchgeführt
- Endaurale oder retroaurikuläre Eröffnung des Mittelohrs
- Bildung eines tympano-meatalen Lappens
- Lösung des Anulus Tympanicus
- Zurückfallen des Trommelfells zur Eröffnung der Paukenhöhle, dabei eine Verletzung der Chorda Tympani vermeiden
- Kürettierung der postero-superioren Kanalwand zur besseren Sicht auf die Pyramide
- Zur Bestätigung der Diagnose Überprüfung der Beweglichkeit der Gehörknöchelchen und der Fußplatte durch Palpation, einschließlich Palpation des Stapeskopfes
- Separation des Amboss-Stapes-Gelenks plus Tenotomie
- Partielle oder komplette Krurotomie und Entfernung des Stapeskopfes
- Fenestrierung der Fußplatte (Stapedotomie), vorzugsweise mit einem Laser
- Der spezialisierte HNO-Operator wählt die Prothese unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten und des ossikulären Defekts aus
- Einführung der Stapesprothese in die Fenestrierung und Anbringen des Prothesenkopfes an seiner endgültigen Position am langen Ambossfortsatz durch Crimpen, Clippen
- Bestätigung der ausreichenden Fixierung der Prothese am Amboss
- Abdichtung des Pistonanteils um die Fenestrierung mit Gewebe
- Repositionierung des tympano-meatalen Lappens und Anlegen einer Gehörgangstamponade

- Information zur MRT-Sicherheit

Bedingt MR-sicher („Conditional“) für 1,5 Tesla, 3,0 Tesla und 7,0 Tesla. Für detailliertere Informationen, siehe Internet: www.kurzmed.com

- Warnung

Der Patient muss durch den Arzt über folgende Punkte informiert werden: Patienten mit metallenen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden. Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (Tauchen,

Kopfsprung ins Wasser, Explosionen, Feuerwerke, etc.), Sport (z. B. Kontaktsportarten), sowie Saunabesuche (in der Heilungsphase) können Mittelohrstrukturen schädigen und/oder 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. KURZ Prothesen werden unter strikter Einhaltung der Validierungsvorgaben mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Lagerverpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.

- Resterilisation / Wiederaufbereitung

Die Prothese ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung / Resterilisation ist nicht zulässig! Für die Wiederaufbereitung von Zubehör muss die „Aufbereitungsanweisung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von KURZ-Instrumenten“ beachtet werden.

Das Ende des Lebenszyklus' von Zubehör wird erheblich bestimmt durch die Nutzung, den Aufbereitungsprozess, die verwendeten Chemikalien und eventuellen Beschädigungen durch die Nutzung.

- Lagerung

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

- Entsorgung

Bitte beachten Sie die länderspezifischen Entsorgungsvorschriften.

- Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt, die LOT-Nummer und den Prothesentyp auf der Patientenkartei, dem OP-Bericht und dem Implantat-Pass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.

Vorfälle

Jegliche Art von schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, müssen an den Hersteller sowie die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, berichtet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technischer Manager

Traute Kurz-Butzki

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation clinique !

USAGE PRÉVU: En principe, les prothèses de l'oreille moyenne KURZ permettent le remplacement total ou partiel de chaîne ossiculaire humaine en cas d'indication chirurgicale. L'objectif est la transmission mécanique des vibrations sonores du tympan vers la fenêtre ovale de la cochlée avec le moins de perte possible.

Accessoires

KURZ recommande d'utiliser les accessoires originaux tels que

- | | |
|---------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | RÉF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | RÉF 8000127 |
| • KURZ Meter avec plateau | RÉF 8000106 |

Indications

Les maladies sous-jacentes suivantes peuvent être à l'origine d'une indication en faveur d'une prothèse d'oreille moyenne passive pour la reconstruction de la chaîne ossiculaire humaine :

- Otosclérose / fixation congénitale de l'étrier
- Malformation de l'oreille moyenne avec socle fixé
- Reprises chirurgicales en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition provoquée, par exemple, par la dislocation d'une prothèse (auparavant) implantée

Contre-indications

- Allergie au titane
- Cas pour lesquels les méthodes conservatrices de traitement suffisent
- Inflammation aiguë de l'oreille moyenne pouvant entraîner un déboîtement de la prothèse
- Maladies infectieuses aiguës ou chroniques
- Troubles généraux de la cicatrisation
- Important! En cas d'inflammation dans le conduit auditif et/ou l'oreille moyenne, toute ouverture de l'oreille moyenne (perforation du socle stapédien et retrait partiel ou complet du socle stapédien [stapédoplastie] est contre-indiquée en raison du risque d'un transfert du processus d'inflammation dans l'oreille interne.
- Concerne uniquement le produit Prothèse de stapédoplastie NITIFLEX composé d'un alliage de titane et nickel (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 possibles / effets indésirables

D'éventuels effets préjudiciables / lésions peuvent apparaître pendant ou après l'opération. Dans le cadre de l'intervention chirurgicale, des structures osseuses délicates sont touchées ou mobilisées, ce qui peut provoquer un traumatisme opératoire ou une infection. Ces lésions peuvent être irréversibles ou ne pourront éventuellement être corrigées que par une reprise chirurgicale.

- Déboîtement postopératoire de la prothèse
- Nécrose de l'enclume
- Inflammation récurrente ou postopératoire de l'oreille moyenne
- Vertiges
- Hypoacousie de perception suite à un traumatisme pendant l'opération
- Irritation tissulaire / formation de cicatrice / granulome
- Fistule périlymphatique
- Perforation du tympan
- Lésion de l'oreille interne allant jusqu'à la surdité (anacousie)
- Acouphènes
- Irritation voire lésion du nerf facial allant jusqu'à la paralysie faciale (par ex. lésion de la corde du tympan pendant l'opération)

- Subluxation de l'enclume
- Socle flottant (floating footplate)
- Absence d'amélioration de l'audition

Utilisateurs prévus

Les prothèses de l'oreille moyenne KURZ et leurs accessoires ne peuvent être remis qu'à des chirurgiens ORL spécialisés et n'être utilisés que par ces derniers.

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

- Pendant l'opération

Lorsque l'implant est extrait de son emballage primaire, il faut absolument éviter de le tordre par inadvertance sous peine d'endommager potentiellement la fonction de l'implant. On sélectionnera avec la plus grande attention la longueur de la prothèse à implanter afin d'éviter tout problème ultérieur, comme la luxation de l'implant ou des symptômes liés à l'oreille interne, par exemple des vertiges.

- Après l'opération

En cas de survenue d'un granulome ou d'une fistule périlymphatique post-opératoire, il convient de prendre immédiatement les mesures médicales nécessaires.

- Technique chirurgicale

Les prothèses d'oreille moyenne KURZ et leurs accessoires sont destinés à être utilisés au bloc opératoire

La technique chirurgicale peut être brièvement décrite comme suit à l'exemple de la stapédotomie :

- Une stapédoplastie est de préférence réalisée (sous microscope) sous anesthésie générale
- Ouverture endaurale ou rétroauriculaire de l'oreille moyenne
- Formation d'un lambeau tympano-méatal
- Décollement de l'anneau tympanique
- Repli du tympan en vue de l'ouverture de la cavité du tympan tout en veillant à prévenir une lésion de la corde du tympan
- Curetage de la paroi du conduit postéro-supérieure en vue d'une amélioration de la visibilité sur la pyramide
- Pour confirmer le diagnostic, contrôle de la mobilité des osselets et du socle par palpation, y compris palpation de la tête d'étrier
- Séparation de l'articulation enclume-étrier et ténotomie
- Crurotomie partielle ou complète et élimination de la tête d'étrier
- Fenestration du socle (stapédotomie), de préférence avec un laser
- Le chirurgien ORL spécialisé choisit la prothèse en tenant compte des circonstances anatomiques et du défaut de la chaîne ossiculaire
- Insertion de la prothèse de stapédoplastie dans la fenestration et pose de la tête de prothèse dans sa position définitive, sur le prolongement long de l'enclume par sertissage ou pose d'un clip
- Confirmation de la fixation suffisante de la prothèse sur l'enclume
- Scellement du piston autour de la fenestration avec les tissus
- Repositionnement du lambeau tympano-méatal et tamponnement du conduit auditif

- Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Compatibilité IRM sous certaines conditions («Conditional») à 1,5 tesla, 3,0 tesla et 7,0 tesla. Pour de plus amples informations, voir le site web: www.kurzmed.com

- Avertissement

Le médecin doit informer le patient des points suivants: les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être traités par micro-ondes. Les variations importantes de la pression atmosphérique (plongée, plon-

geon dans l'eau, explosions, feux d'artifice, etc.), le sport (par ex. les sports de contact), ainsi que les séances de sauna (pendant la phase de cicatrisation) peuvent endommager les structures de l'oreille moyenne et/ou éventuellement entraîner des perturbations de l'audition et de l'équilibre et doivent donc être évités.

- 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 prothèses KURZ sont stérilisées aux rayons gamma dans le strict respect des exigences de validation. L'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'intervention.

- Restérilisation / Retraitement

La prothèse est uniquement destinée à un usage unique. Tout retraitement / restérilisation est interdit.

Prière de respecter le «mode d'emploi pour le lavage, la désinfection et la stérilisation des instruments KURZ» dans le cadre du retraitement d'accessoires.

La fin du cycle de vie des accessoires dépend largement de leur utilisation, du processus de retraitement, des produits chimiques utilisés et des éventuelles détériorations induites par leur utilisation.

- Stockage

Conditions de stockage de l'emballage d'origine 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. L'emballage de chaque prothèse présente un numéro de lot et une date de péremption. La prothèse ne doit plus être implantée au-delà de la date de péremption.

- Élimination

Prière de respecter les prescriptions nationales en matière d'élimination.

- 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.

Incidents

Tout type d'incident grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

https://ec.europa.eu/info/index_en

Responsable technique

Traute Kurz-Butzki

Leggere con attenzione prima di procedere all'impiego clinico!

FINALITÀ D'USO: Le protesi per orecchio medio KURZ sono destinate in linea di principio alla sostituzione parziale o totale della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo, qualora sussistano le previste indicazioni chirurgiche. L'obiettivo consiste nel trasmettere l'energia acustica in modo meccanico e con la minima dispersione possibile dal timpano alla finestra ovale della coclea.

Accessori

KURZ raccomanda l'impiego degli accessori originali, ossia

- | | |
|--------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter con vassoio | REF 8000106 |

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:

- Otosclerosi / fissazione congenita della staffa
- Malformazione dell'orecchio medio con fissazione della platina stapediale
- 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 in cui sono sufficienti i metodi terapeutici conservativi
- Otite media acuta, tale da poter indurre una dislocazione della protesi
- Patologie infettive acute o croniche
- Disturbi generalizzati di guarigione delle ferite
- Importante! In caso di infiammazione nel condotto uditivo e/o nell'orecchio medio è controindicata qualsiasi apertura dell'orecchio interno (perforazione della platina stapediale) e l'asportazione parziale o completa della platina stapediale (stapedioplastica) poiché si rischia di propagare il processo infiammatorio nell'orecchio interno.
- Riguarda solo il prodotto protesi stapediale NITIFLEX in lega nichel-titanio (Nitinol): allergia a nichel o a 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 a leghe nichel-titanio (Nitinol) va evitato l'impiego di un impianto realizzato con i suddetti materiali.

Possibili complicanze ed effetti collaterali

In fase intra- o postoperatoria possono verificarsi effetti avversi / lesioni. Nell'ambito di un intervento chirurgico vengono manipolate e mosse strutture ossee di dimensioni microscopiche, il che può comportare traumi di natura chirurgica o infezioni. Queste lesioni possono essere irreversibili oppure essere corrette esclusivamente mediante un intervento di revisione.

- Dislocazione postoperatoria della protesi
- Necrosi dell'incudine
- Otite media ricorrente e/o post-chirurgica
- Vertigini
- Ipoacusia dell'orecchio interno successiva a trauma intraoperatorio
- Irritazione tissutale / formazioni cicatriziali / granulomi
- 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 (ad es. lesione intraoperatoria della chorda tympani (branca del nervo facciale))
- Sublussazione dell'incudine

- Platina stapediale mobile (floating footplate)
- Mancato miglioramento della capacità uditiva

Destinatari previsti

La fornitura e l'uso delle protesi per orecchio medio KURZ e dei relativi accessori è riservato esclusivamente a chirurghi specializzati in ORL.

AVVERTENZE / MISURE PRECAUZIONALI

- Fase intraoperatoria

All'atto del prelievo dell'impianto dalla confezione primaria occorre assolutamente evitare che l'impianto subisca deformazioni accidentali, poiché queste possono determinare un danno funzionale. Massima attenzione deve essere riservata alla scelta della lunghezza della protesi da impiantare, per prevenire successivi problemi, quali la comparsa di una dislocazione dell'impianto o di una sintomatologia dell'orecchio interno, ad es. vertigini, ecc.

- Fase postoperatoria

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

- Tecnica chirurgica

Le protesi per orecchio medio KURZ e i relativi accessori sono destinati all'uso in ambito chirurgico

La tecnica chirurgica per la stapedotomia può essere sintetizzata brevemente come segue:

- Una stapedioplastica viene eseguita preferibilmente (mediante imaging al microscopio) in anestesia totale
- Apertura dell'orecchio medio per via endoaurale o retroauricolare
- Sollevamento di un lembo timpano-meatale
- Distacco dell'anulus timpanico
- Ripiegamento della membrana timpanica per aprire la cassa timpanica, evitando di danneggiare la chorda tympani (branca del nervo facciale)
- Curettage della parete del canale postero-superiore per migliorare la visibilità dell'eminenza piramidale
- A conferma della diagnosi, verifica della mobilità della catena ossiculare e della platina stapediale mediante palpazione, inclusa palpazione della testa della staffa
- Separazione dell'articolazione incudine-staffa più tenotomia
- Crurotomia parziale o completa e asportazione della testa della staffa
- Fenestrazione della lamina stapediale (stapedotomia), preferibilmente con laser
- Il chirurgo specializzato in ORL seleziona la protesi tenendo conto delle caratteristiche anatomiche e del deficit della catena ossiculare
- Inserimento della protesi stapediale nella fenestrazione e fissaggio della testa della protesi nella sua posizione finale sul processo lungo dell'incudine mediante crimpaggio o clipping
- Conferma dell'adeguato fissaggio della protesi all'incudine
- Isolamento della parte del pistone intorno alla fenestrazione con tessuto
- Riposizionamento del lembo timpano-meatale e applicazione di un tamponamento del condotto uditivo

- Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Prodotto a compatibilità RM condizionata ("MR Conditional") a 1,5 Tesla, 3,0 Tesla e 7,0 Tesla. Per informazioni più dettagliate consultare il sito Internet: www.kurzmed.com

- Avvertenza

Il medico deve informare il paziente in merito ai seguenti aspetti: i pazienti portatori di impianti metallici non devono essere sottoposti a radiazioni a microonde. Intense oscillazioni pressorie legate all'ambiente (immersioni, tuffi di testa in acqua, esplosioni, fuochi d'artificio, ecc.), attività sportive (ad es. sport di contatto), nonché la frequentazione di saune (durante la fase di guarigione) possono danneggiare le strutture dell'orecchio medio

e/o causare disturbi del senso dell'udito e dell'equilibrio, quindi devono essere evitate.

- Sterilità

Le protesi dell'orecchio medio Kurz sono fornite sterili. Il contenuto della confezione è sterile a condizione che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. Le protesi KURZ vengono sterilizzate con raggi gamma nel rigoroso rispetto dei parametri di convalida. La confezione per lo stoccaggio deve essere aperta solo immediatamente prima dell'intervento chirurgico.

- Risterilizzazione / ricondizionamento

La protesi è un prodotto monouso. Non sono consentiti il ricondizionamento / la risterilizzazione!

Per quanto riguarda il ricondizionamento degli accessori, occorre rispettare le "Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti KURZ".

La fine del ciclo di vita degli accessori è notevolmente influenzata dall'uso, dal processo di ricondizionamento, dai prodotti chimici impiegati e da eventuali danni dovuti all'uso.

- Conservazione

Condizioni di conservazione per 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. La confezione di ogni protesi è contrassegnata da un codice di lotto (LOT) e da una data di scadenza. La protesi non deve essere impiantata dopo la data di scadenza.

- Smaltimento

Rispettare le disposizioni per lo smaltimento specifiche del paese di utilizzo.

- Documentazione

Il fabbricante raccomanda di documentare il codice di lotto (LOT) e il tipo di protesi utilizzata sulla cartella clinica del paziente, sul referto dell'intervento e sul passaporto dell'impianto utilizzando le adeguate etichette adesive.

Incidenti

Qualsiasi tipo di incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Sintesi delle norme sulla sicurezza e delle prestazioni cliniche

https://ec.europa.eu/info/index_en

Responsabile tecnico

Traute Kurz-Butzki

¡Leer detenidamente antes del uso clínico!

USO PREVISTO: Básicamente, las prótesis para el oído medio de KURZ se emplean para la sustitución parcial o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica. El objetivo es transmitir mecánicamente la energía del sonido desde el tímpano a la ventana oval de la cóclea con la mínima pérdida posible.

Accesorios

KURZ recomienda utilizar accesorios originales como

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter con bandeja REF 8000106

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:

- Otosclerosis / fijación del estribo congénita
- Malformación del oído medio con fijación de la base del estribo
- Intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría auditiva insuficiente, p. ej., debido al desplazamiento de la prótesis (anteriormente implantada)

Contraindicaciones

- Alergia al titanio
- Casos en los que los métodos terapéuticos conservadores son suficientes
- Otitis media aguda que puede provocar un desplazamiento de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Problemas de cicatrización generales
- ¡Importante! En caso de una inflamación del conducto auditivo o del oído medio, está contraindicada cualquier apertura del oído interno (perforación de la base del estribo, así como la resección parcial o completa de la misma [estapedioplastia]), debido al riesgo de propagación del proceso inflamatorio al oído interno.
- Afecta solo al producto Prótesis de estribo NITIFLEX de aleación 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 y efectos secundarios

Durante o después de la intervención quirúrgica pueden producirse efectos secundarios / lesiones. En la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo relacionado con la intervención o una infección. Estas lesiones pueden ser de carácter irreversible o solo se pueden corregir mediante una revisión quirúrgica.

- Desplazamiento postoperatorio de la prótesis
- Necrosis del yunque
- Otitis media recurrente o postoperatoria
- Mareos
- Sordera laberíntica tras un traumatismo intraoperatorio
- Irritación del tejido / formación de cicatrices / granulomas
- Fístula perilinfática
- Perforación del tímpano
- Lesión del oído interno hasta sordera
- Acúfenos

- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial (p. ej., lesión intraoperatoria de la cuerda del tímpano)
- Subluxación del yunque
- Base del estribo móvil (floating footplate)
- Ausencia de mejoría auditiva

Usuarios previstos

Las prótesis para el oído medio y los accesorios de KURZ se suministran exclusivamente a cirujanos especialistas en ORL que son los únicos que los pueden utilizar.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Intraoperatorias

Al extraer el implante del envase primario se debe evitar doblarlo accidentalmente porque, de lo contrario, la flexión podría provocar fallos de funcionamiento del implante. La longitud de la prótesis a implantar debe seleccionarse con la máxima atención para evitar problemas posteriores, como un desplazamiento del implante o sintomatología del oído interno (como mareos).

- Postoperatorias

Si durante el postoperatorio aparece un granuloma o una fístula perilinfática, deberán tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias.

- Técnica quirúrgica

Las prótesis para el oído medio y los accesorios de KURZ están destinados al uso en el quirófano.

Utilizando el ejemplo de la estapedotomía, la técnica quirúrgica se puede abreviar como sigue:

- La estapedioplastia se realiza preferentemente con anestesia general (bajo visión microscópica)
- Abertura intraauricular o retroauricular del oído medio
- Creación de un colgajo timpanomeatal
- Desprendimiento del anillo timpánico
- Replegado del tímpano para la apertura de la caja del tímpano, evitando lesionar la cuerda del tímpano
- Curetaje de la pared posterosuperior del conducto para facilitar la visión de la pirámide
- Para confirmar el diagnóstico, se debe comprobar la movilidad de los huesecillos del oído y de la base del estribo mediante palpación, incluida la palpación de la cabeza del estribo
- Separación de la articulación entre el yunque y el estribo y tenotomía
- Crurotomía parcial o completa y retirada de la cabeza del estribo
- Fenestración de la base del estribo (estapedotomía), preferentemente con un láser
- El cirujano especialista en ORL selecciona la prótesis teniendo en cuenta las condiciones anatómicas y el defecto oscicular
- Inserción de la prótesis de estribo en la fenestración y fijación de la cabeza de la prótesis en su posición definitiva en la apófisis larga del yunque mediante presión o con una grapa
- Confirmación de la fijación adecuada de la prótesis al yunque
- Sellado con tejido de la porción del pistón alrededor de la fenestración
- Recolocación del colgajo timpanomeatal y aplicación de un taponamiento del conducto auditivo

- Información sobre la seguridad en RM

Compatibilidad condicional con RM (Conditional) para 1,5 teslas, 3,0 teslas y 7,0 teslas. Para información más detallada, consulte en Internet: www.kurzmed.com

- Advertencia

El médico deberá informar al paciente sobre los siguientes puntos: los

pacientes con implantes metálicos no se deben irradiar con microondas. Las fluctuaciones intensas de la presión ambiental (buceo, zambullida de cabeza en el agua, explosiones, fuegos artificiales, etc.), deportes (p. ej., deportes de contacto), así como las sesiones de sauna (en la fase de curación) pueden lesionar estructuras del oído medio o alterar el sentido del oído y del equilibrio, por lo que deben evitarse.

- Esterilidad

Las prótesis para el oído medio de Kurz se suministran estériles. El contenido del embalaje es estéril siempre y cuando este no se haya dañado o abierto. Las prótesis KURZ se esterilizan con radiación gamma cumpliendo estrictamente las especificaciones de validación. El embalaje de almacenamiento solo debe abrirse inmediatamente antes de la intervención.

- Reesterilización / reprocesado

La prótesis está destinada a un solo uso. No se permite el reprocesado ni la reesterilización.

Para el reprocesado de accesorios se deben observar las "Instrucciones de reprocesado para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos KURZ".

El fin de la vida útil de los accesorios viene determinado en gran medida por su uso, el método de reprocesado, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

- Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original sin abrir: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. El embalaje de cada prótesis está identificado con un código de LOTE y una fecha de caducidad. La prótesis no se debe implantar si ha vencido la fecha de caducidad.

- Eliminación

Observe la normativa de eliminación de residuos específica de cada país.

- Documentación

El fabricante recomienda documentar el código de LOTE y el tipo de prótesis en el fichero del paciente, el informe quirúrgico y en el carnet de implante mediante las etiquetas adhesivas.

Incidentes

Cualquier tipo de incidente grave relacionado con el producto se debe notificar al fabricante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Resumen de la seguridad y de las prestaciones clínicas

https://ec.europa.eu/info/index_en

Directora técnica

Traute Kurz-Butzki

Ler atentamente antes da utilização clínica!

FINALIDADE PREVISTA: Basicamente, quando cirurgicamente indicado, as próteses do ouvido médio da KURZ substituem parcial ou totalmente a cadeia ossicular humana. O objetivo consiste na transmissão da energia sonora ao ouvido interno, por meios mecânicos, desde a membrana do tímpano à janela oval da cóclea, tanto quanto possível sem perdas.

Acessórios:

A KURZ recomenda a utilização de acessórios originais, tais como:

- | | |
|--------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter com bandeja | REF 8000106 |

Indicações

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

- Otosclerose / fixação congénita do estribo
- Malformação do ouvido médio com platina fixada
- Cirurgias de revisão devido à insuficiente melhoria da audição, por exemplo, devido à deslocação da prótese (anteriormente implantada)

Contraindicações

- Alergia ao titânio
- Casos que podem ser resolvidos com métodos de tratamento conservadores
- Otitite média aguda que pode provocar uma deslocação da prótese
- Doenças infecciosas agudas e crónicas
- Distúrbios gerais de cicatrização de feridas
- Importante! Em caso de inflamação do canal auditivo e/ou do ouvido médio, qualquer abertura do ouvido interno (perfuração da platina do estribo ou a remoção parcial ou completa da platina do estribo (estapedoplastia) está contraindicada devido ao risco de propagação do processo inflamatório ao ouvido interno.
- Apenas diz respeito ao produto Prótese do estribo NITIFLEX de liga 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 e efeitos secundários:

Durante ou após a cirurgia podem surgir efeitos adversos / danos. No âmbito da intervenção cirúrgica são tocadas e movimentadas finas estruturas ósseas de onde pode resultar um trauma cirúrgico ou uma infeção. Estes danos podem ser irreversíveis ou apenas poderem ser corrigidos no âmbito de uma cirurgia de revisão.

- Deslocação pós-operatória da prótese
- Necrose da bigorna
- Otitites médias reincidentes ou pós-operatórias
- Tonturas
- Surdez do ouvido interno após trauma intraoperatório
- Tecidos irritados / cicatrizes / granulomas
- Fístula perilinfática
- Perfuração do tímpano
- Danificação do ouvido interno até à surdez (surditas)
- Zumbido
- Irritação ou mesmo danificação do nervo facial até à paralisia facial (por exemplo, lesão intraoperatória da corda do tímpano)
- Subluxação da bigorna
- Platina móvel (floating footplate)
- Falta de melhoria de audição

Utilizadores previstos

As próteses do ouvido médio e os acessórios KURZ só podem ser facultados e usados por cirurgiões especialistas em otorrinolaringologia.

AVISOS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Intra-operatório

Aquando da remoção do implante da embalagem primária, é importante evitar a deformação accidental, caso contrário a funcionalidade do implante pode ser prejudicada. A escolha do comprimento da prótese a implantar deve ser feita com o máximo de cuidado, a fim de prevenir problemas posteriores, tais como a deslocação do implante ou uma sintomática do ouvido interno, por exemplo, tonturas.

- Pós-operatório

Se durante o período pós-operatório se formar um granuloma ou uma fístula perilinfática, devem ser iniciadas imediatamente as medidas médicas necessárias.

- Técnica cirúrgica

As próteses do ouvido médio e os acessórios KURZ estão previstos para utilização cirúrgica.

A técnica cirúrgica pode ser descrita resumidamente tomando como exemplo a estapedotomia:

- De preferência, a estapedoplastia (mediante observação microscópica) realiza-se sob anestesia geral
- Abertura endaural ou retroauricular do ouvido médio
- Criação de retalho tímpano-meatal
- Separação do anel timpânico
- Dobragem para trás da membrana do tímpano para abrir a cavidade timpânica, evitando, assim, ferir a corda do tímpano
- Curetagem da parede do canal postero-superior para uma melhor visibilidade da pirâmide
- Para confirmar o diagnóstico, verificar a mobilidade dos ossículos auditivos e da platina por palpação, nomeadamente da cabeça do estribo
- Separação da articulação incudo-estapédica e tenotomia
- Crurotomia total ou parcial e remoção da cabeça do estribo
- Fenestração da platina (estapedotomia), de preferência, a laser
- O cirurgião especialista em otorrinolaringologia seleciona a prótese tendo em conta as condições anatómicas e o defeito ossicular
- Introdução da prótese de estribo na fenestração e fixação da cabeça da prótese na respetiva posição final no longo processo da bigorna por cravação, clipagem
- Confirmação da fixação adequada da prótese à bigorna
- Selagem da parte do pistão à volta da fenestração com tecido
- Reposicionamento do retalho tímpano-meatal e aplicação de um tamponamento do canal auditivo

- Informações sobre segurança TRM

Considerado seguro para exames de RM (ressonância magnética) sob certas condições ("Conditional") para 1,5 Tesla, 3,0 Tesla e 7,0 Tesla. Para informações mais detalhadas, visite o site: www.kurzmed.com

- Aviso

O médico deve informar o paciente acerca dos seguintes pontos: os pacientes com implantes metálicos não devem ficar expostos a micro-ondas. Fortes oscilações da pressão ambiente (mergulhos, saltos para a água de cabeça, explosões, fogo de artifício, etc.), a prática de desporto (por exemplo, desportos de contacto), visitas a saunas (durante a fase de cicatrização) devem ser evitadas, uma vez que podem danificar as estruturas do ouvido médio e/ou, em resultado disso, distúrbios da audição e do equilíbrio.

- Esterilidade

As próteses do ouvido médio KURZ são fornecidas no estado estéril. O conteúdo da embalagem é estéril, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. As próteses KURZ são esterilizadas por raios gama, mediante observação rigorosa das especificações de validação. A embalagem de armazenamento só deve ser aberta imediatamente antes da cirurgia.

- Reesterilização / Reprocessamento

As próteses são descartáveis. O reprocessamento ou a reesterilização não são permitidos!

Para o reprocessamento de acessórios, têm de ser observadas as "Instruções de processamento dos instrumentos KURZ quanto a sua limpeza, desinfeção e esterilização".

O fim do ciclo de vida dos acessórios é significativamente determinado pela utilização, pelo processo de reprocessamento, pelos produtos químicos usados e pelos eventuais danos causados pela utilização.

- Conservação

Condições de conservação com a embalagem original não aberta: guardar à temperatura ambiente, num local seco e ao abrigo da luz solar direta. Breves variações de temperatura e humidade são permitidas. A embalagem de cada prótese é marcada com um número de LOTE e uma data de validade. Após a expiração da data de validade, a prótese já não pode ser implantada.

- Eliminação

Observe as disposições de eliminação específicas do país.

- Documentação

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

Incidentes

Qualquer tipo de incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante, bem como à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

https://ec.europa.eu/info/index_en

Diretor técnico

Traute Kurz-Butzki

Внимательно прочитайте перед клиническим применением!

НАЗНАЧЕНИЕ: При наличии хирургических показаний протезы среднего уха KURZ служат для частичного или полного замещения цепи слуховых косточек у человека. Цель состоит в том, чтобы по возможности без потерь механическим способом передавать звуковую энергию от барабанной перепонки к овальному окну улитки.

Принадлежности

Компания KURZ рекомендует использовать указанные ниже оригинальные принадлежности.

- | | |
|-----------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-CliP Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter с лотком | REF 8000106 |

Показания

Приведённые ниже основные заболевания могут быть показаниями к установке пассивного протеза среднего уха для реконструкции слуховых косточек у человека.

- Отосклероз / врождённая фиксация стремени
- Деформация среднего уха с фиксацией основания стремени
- Ревизионные операции из-за недостаточного улучшения слуха, напр., вследствие смещения (ранее установленного) протеза

Противопоказания

- Аллергия на титан
- Случаи, при которых достаточно консервативных методов лечения
- Острое воспаление среднего уха, которое может привести к смещению протеза
- Острые и хронические инфекционные заболевания
- Общие нарушения заживления ран
- Важно! При наличии воспаления в слуховом проходе и/или в среднем ухе противопоказано любое открытие внутреннего уха (перфорация основания стремени и частичное или полное удаление основания стремени (стапедопластика)) ввиду риска переноса воспалительного процесса во внутреннее ухо.
- Относится только к протезу стремени NITIFLEX из никель-титанового сплава (нитинола): аллергия на никель или никель-титановые сплавы (нитинол). В целях минимизации риска аллергии рекомендуется перед операцией сделать аллергические пробы! У пациентов с известной аллергией на никель и никель-титановые сплавы (нитинол) следует отказаться от применения имплантата из названных материалов.

Возможные осложнения / нежелательные побочные действия

Неблагоприятные эффекты / повреждения могут возникнуть во время или после проведения операции. В рамках хирургического вмешательства происходит прикосновение к мелким костным структурам или их смещение, что может привести к травме или инфекции. Эти повреждения могут быть необратимыми и устраняться только в рамках ревизионного вмешательства.

- Послеоперационное смещение протеза
- Некроз наковальни
- Периодическое или послеоперационное воспаление среднего уха
- Головокружение
- Нейросенсорная тугоухость после интраоперационной травмы
- Раздражение тканей / рубцевание / гранулёмы
- Перилимфатическая фистула
- Перфорация барабанной перепонки
- Повреждение внутреннего уха вплоть до глухоты (surditas)
- Тиннитус
- Раздражение или повреждение лицевого нерва вплоть до пареза мышц лица (напр., интраоперационное повреждение барабанной струны)
- Подвывих наковальни
- Подвижность основания стремени (floating footplate)
- Отсутствие улучшений слуха

Круг пользователей

Протезы среднего уха KURZ и принадлежности к ним разрешается продавать и использовать только специализированным ЛОР-хирургам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время операции

Категорически не допускается случайное сгибание имплантата при его извлечении из первичной упаковки, так как это может привести к нарушению работы имплантата. Следует очень тщательно подбирать длину имплантируемого протеза, чтобы не допустить таких осложнений, как смещение имплантата или симптомы поражения внутреннего уха, например, головокружение и др.

- После операции

При появлении гранулёмы или перилимфатической фистулы после операции следует незамедлительно провести необходимые медицинские мероприятия.

- Хирургическая техника

Протезы среднего уха KURZ и принадлежности к ним предназначены для использования в условиях операционной

Ниже приводится краткое описание хирургической техники на примере стапедотомии.

- Стапедопластика проводится (под контролем микроскопа) предпочтительно под общим наркозом
- Внутришной или заушной оперативный доступ к среднему уху
- Создание тимпаномеатального лоскута
- Отслоение барабанного кольца
- Отведение барабанной перепонки для получения доступа к барабанной полости, при этом не допускать повреждения барабанной струны
- Кюретаж задневерхней стенки канала для улучшения обзора пирамиды
- Для подтверждения диагноза - проверка подвижности слуховых косточек и основания стремени путём пальпации, в том числе пальпации головки стремени
- Отделение наковальне-стремennого сустава плюс тенотомия
- Частичная или полная круротомия и удаление головки стремени
- Фенестрация основания (стапедотомия), предпочтительно с помощью лазера
- Подбор протеза хирургом со специализацией на ЛОР-органах с учётом анатомических особенностей и дефекта слуховой косточки
- Введение протеза стремени в отверстие и крепление головки протеза в её окончательном положении на длинной ножке наковальни путём обжатия, клипирования
- Подтверждение достаточной фиксации протеза на наковальне
- Уплотнение тканью пистонной части вокруг отверстия
- Репозиция тимпаномеатального лоскута и тампонада слухового прохода

- Информация о безопасности при МРТ

Изделие условно безопасно для МР («Conditional») интенсивностью 1,5 Тесла, 3,0 Тесла и 7,0 Тесла. Подробнее см. на сайте: www.kurzmed.com

- Предупреждение

Врач должен проинформировать пациента о следующих моментах: пациенты с металлическими имплантатами не должны находиться в зоне действия микроволн. Сильные колебания давления окружающей среды (ныряние, прыжки в воду вниз головой, взрывы, фейерверки и др.), занятие спортом (напр., контактные виды спорта), а также посещения сауны (на этапе заживления) могут вызвать повреждение структур среднего уха и/или привести к нарушениям слуха или чувства равновесия, поэтому их следует избегать.

- Стерильность

Протезы среднего уха фирмы KURZ поставляются в стерильном виде. Содержимое упаковки стерильно при условии, что упаковка не была вскрыта или повреждена. Протезы KURZ стерилизуются путём облучения гамма-лучами при строгом соблюдении валидационных требований. Складская упаковка должна вскрываться только непосредственно перед операцией.

- Повторная стерилизация / обработка

Протез предназначен только для однократного применения. Повторная обработка / стерилизация не допускаются!

При обработке принадлежностей необходимо соблюдать „Инструкцию по обработке инструментов фирмы KURZ - очистка, дезинфекция и стерилизация“.

Срок службы принадлежностей в значительной степени определяется характером использования, процессом обработки, используемыми химикатами и наличием повреждений в ходе использования.

- Хранение

Условия хранения в невскрытой оригинальной упаковке: в сухом месте при комнатной температуре, беречь от прямого воздействия солнечного света. Допускаются кратковременные колебания температуры и влажности. На упаковку каждого протеза нанесены номер партии LOT и срок годности. Запрещается имплантировать протез после истечения срока годности.

- Утилизация

Соблюдайте действующие в вашей стране нормативы по утилизации.

- Документирование

Производитель рекомендует протоколировать номер партии и тип протеза в медицинской карте пациента, протоколе операции и паспорте имплантата, используя самоклеящиеся этикетки.

- Происшествия

Обо всех серьёзных происшествиях, возникших в связи с изделием, необходимо сообщать производителю и в ответственный орган государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Обзор сведений о безопасности и клинических характеристиках

https://ec.europa.eu/info/index_en

Технический руководитель

Traute Kurz-Butzki

Před klinickým použitím si pečlivě přečtěte!

ÚČEL POUŽITÍ: Protézy středního ucha KURZ slouží k částečné nebo totální náhradě řetězu lidských sluchových kůstek při chirurgické indikaci. Cílem je zajistit pokud možno bezztrátový převod zvuku mechanickou cestou z bubínku na oválné okénko hlemýždě.

Příslušenství

Společnost KURZ doporučuje používat originální příslušenství, např.

- | | |
|---------------------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-CliP Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter s instrumentačním táckem | REF 8000106 |

Indikace

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

- Otoskleróza / vrozená nehybnost třmínku
- Deformace středního ucha s nepohyblivou ploténkou třmínku
- Revizní zákroky při nedostatečném zlepšení sluchu, např. kvůli dislokaci (již dříve voperované) protézy

Kontraindikace

- Alergie na titan
- Případy, kdy postačují konzervativní léčebné metody
- Akutní zánět středního ucha, který může vést k dislokaci protézy
- Akutní a chronická infekční onemocnění
- Obecné poruchy hojení ran
- Důležité! V případě zánětu sluchovodu nebo středního ucha je kvůli riziku rozšíření zánětu do vnitřního ucha kontraindikováno jakékoli otevření vnitřního ucha (perforace ploténky třmínku a částečné nebo kompletní odstranění ploténky třmínku, tj. plastika třmínku).
- Týká se pouze výrobku protéza třmínku NITIFLEX ze slitiny niklu a titanu (nitinol): alergie na nikl nebo slitiny niklu a titanu (nitinol). Aby bylo riziko alergické reakce co nejmenší, doporučuje se provést před operací test na alergii. Implantát z uvedených materiálů nesmí být u pacientů se známou alergií na nikl nebo slitiny niklu a titanu (nitinol) používán.

Možné komplikace / nežádoucí účinky

V průběhu operace nebo po ní se mohou vyskytnout nežádoucí účinky nebo může dojít k poranění. Během chirurgického zákroku se operátor dotýká jemných kůstek a pohybuje jimi. To může způsobit jejich poškození při zákroku nebo infekci. Takové poškození může být nevratné nebo ho lze napravit pouze při revizním zákroku.

- Pooperační dislokace protézy
- Nekróza kovadlinky
- Opakovaný, resp. pooperační zánět středního ucha
- Závrať
- Nedoslýchavost v důsledku poškození vnitřního ucha během operace
- Podráždění tkáně, zjizvení, granulomy
- Perilymfatická píštěl
- Perforace bubínku
- Poškození vnitřního ucha s možnou hluchotou (surditas)
- Tinnitus
- Podráždění nebo i poškození obličejového nervu s možnou obrnou lícního nervu (např. poranění chordy tympani během operace)
- Subluxace kovadlinky
- Pohyblivá ploténka třmínku (floating footplate)
- Žádné zlepšení sluchu

Předpokládaný uživatel

Protézy středního ucha KURZ a příslušenství k nim smějí být poskytovány pouze chirurgům se specializací v oboru ORL a pouze jimi smějí být používány.

VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Během operace

Při vyjímání implantátu z primárního obalu je třeba se vyvarovat nechtěnému ohnutí, jinak může dojít k poškození funkčnosti implantátu. Výběru délky implantované protézy je třeba věnovat maximální pozornost, aby později nedocházelo k problémům, např. k dislokaci implantátu nebo k rozvoji příznaků ve vnitřním uchu (např. závrať).

- Po operaci

Pokud se po operaci vytvoří granulom nebo perilymfatická píštěl, je třeba ihned zajistit nezbytnou lékařskou péči.

- Operační technika

Protézy středního ucha KURZ a příslušenství k nim jsou určeny k použití na operačním sále.

Operační techniku lze na příkladu stapedotomie stručně popsat takto:

- Plastika třmínku (pod mikroskopem) se provádí pokud možno v celkové anestezii.
- Endaurální nebo retroartikulární otevření středního ucha
- Vytvoření tympanomeatálního laloku
- Uvolnění anulus tympanicus
- Odklopení bubínku ke zpřístupnění bubínkové dutiny při zamezení poranění chorda tympani
- Kyretáž posterosuperiorní stěny kanálku k operačnímu zpřehlednění pyramidy
- Palpační kontrola pohyblivosti sluchových kůstek a ploténky včetně palpační kontroly hlavice třmínku k potvrzení diagnózy
- Separace skloubení kovadlinky s třmínkem a tenotomie
- Částečná nebo kompletní krurotomie a odstranění hlavice třmínku
- Vytvoření drobného otvoru v ploténce třmínku (stapedotomie), pokud možno laserem
- Operátor se specializací v oboru ORL zvolí protézu podle anatomických vlastností a osikulárního defektu
- Vložení protézy třmínku do otvoru a zavěšení hlavice protézy do konečné polohy na dlouhý výběžek kovadlinky a její připevnění krimpováním nebo svorkami
- Ověření dostatečné fixace protézy ke kovadlince
- Utěsnění pístu v otvoru tkání
- Repozice tympanomeatálního laloku a tamponáda zvukovodu

- Informace k bezpečnosti při snímkování MR

Podmíněně bezpečné při snímkování MR („conditional“) se silou magnetického pole 1,5 tesly, 3,0 tesly a 7,0 tesly. Podrobnější informace najdete na webu: www.kurzmed.com.

- Varování

Lékař musí pacienta seznámit s následujícími body: Pacienti s kovovým implantátem nesmějí být ozařováni mikrovlnným zářením. Silné změny okolního tlaku (potápění, skoky do vody po hlavě, exploze, ohňostroj atd.), sport (např. kontaktní sporty) a návštěva sauny (během hojení po zákroku) mohou vést k poškození struktur středního ucha a případně k poruše sluchu nebo rovnováhy, a proto je nutné se jich vyvarovat.

- Sterilita

Protézy středního ucha typu KURZ se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilní za předpokladu, že obal je nepoškozený a neotevřený. Protézy KURZ jsou sterilizovány gama zářením za přísného dodržování validovaných hodnot. Balení, v němž je výrobek uchováván, smí být otevřeno až bezprostředně před operací.

- Opětovná sterilizace / příprava na opětovné použití

Protéza je určena pouze na jedno použití. Příprava na opětovné použití / opětovná sterilizace není přípustná.

Při přípravě příslušenství na opětovné použití je třeba postupovat podle dokumentu „Pokyny k přípravě pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů KURZ“.

Konec životního cyklu příslušenství do značné míry závisí na jeho používání, postupu při přípravě na opětovné použití, používaných chemikáliích a případném poškození používáním.

- Uchovávání

Podmínky uchovávání v neotevřeném původním obalu: Uchovávejte v suchu při pokojové teplotě, chraňte před přímým slunečním světlem. Krátkodobé výkyvy teploty a vlhkosti jsou přípustné. Balení každé protézy je označeno číslem šarže a datem použitelnosti. Po uplynutí data použitelnosti už protéza nesmí být používána.

- Likvidace

Řiďte se místními předpisy pro likvidaci.

- Dokumentace

Výrobce doporučuje zaznamenávat číslo šarže a typ protézy do pacientovy zdravotní dokumentace, do operační zprávy a do průkazu implantátu pomocí samolepicích štítků.

Nežádoucí příhody

Každou závažnou nežádoucí příhodu související s výrobkem je třeba hlásit výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinických vlastnostech

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technický manažer

Traute Kurz-Butzki

Molimo da pažljivo pročitate pre kliničke primene!

NAMENA: Proteze za srednje uvo kompanije KURZ principijelno služe za parcijalnu ili totalnu zamenu lanca slušnih košćica čoveka ako postoji hirurška indikacija. Cilj tog zahvata je da se zvučna energija po mogućnosti bez gubitaka prenosi mehaničkim putem od bubne opne do ovalnog prozora kohlee.

Pribor

Kompanija KURZ preporučuje upotrebu originalnog pribora kao što su

- | | |
|---|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • Merni instrument sa tacnom KURZ Meter | REF 8000106 |

Indikacije

Sledeće osnovne bolesti mogu predstavljati indikaciju za ugradnju pasivne proteze srednjeg uva za rekonstrukciju lanca slušnih košćica čoveka:

- otoskleroza / kongenitalna fiksacija uzengije
- malformacija srednjeg uva sa fiksiranom bazom
- revizioni zahvati zbog nedovoljnog poboljšanja sluha, npr. usled dislokacije (prethodno ugrađene) proteze

Kontraindikacije

- Alergija na titan
- Slučajevi u kojim su dovoljne konzervativne metode lečenja
- Akutno zapaljenje srednjeg uva koje može da dovede do dislokacije proteze
- Akutne i hronične zarazne bolesti
- Opšte smetnje u zarastanju rana
- Važno! U slučaju zapaljenja u slušnom organu i/ili u srednjem uvu je svako otvaranje unutrašnjeg uva (perforacija baze uzengije kao i delimično ili potpuno uklanjanje baze uzengije (stapedoplastika)) kontraindikovano zbog rizika od prenosa procesa zapaljenja u unutrašnje uvo.
- Samo za proizvod NITIFLEX stapes proteza od legure nikla i titana (nitinol): alergija na nikal ili legure nikla i titana (nitinol). Kako bi se rizik od alergije sveo na najmanju moguću meru, preporučuje se da se pre operacije obavi testiranje na alergije! Kod pacijenata sa poznatom alergijom na nikal ili legure nikla i titana (nitinol) ne sme da se postavlja implantat od navedenih materijala.

Moguće komplikacije / neželjena dejstva

Moguća neželjena dejstva / oštećenja mogu da se jave tokom ili nakon operacije. U okviru hirurškog zahvata dodiruju se i pomeraju fine koštane strukture, što za posledicu može imati operativno prouzrokovanu traumu ili nastanak infekcije. Ta oštećenja mogu da budu ireverzibilna ili takva da mogu da se koriguju samo revizionim zahvatom.

- Postoperativna dislokacija proteze
- Nekroza nakovnja
- Ponavljajuće odn. postoperativno zapaljenje srednjeg uva
- Vrtoglavica
- Nagluvost u unutrašnjem uvu nakon intraoperativne traume
- Iritacija tkiva / stvaranje ožiljaka / granulomi
- Perilimfna fistula
- Perforacija bubne opne
- Oštećenje unutrašnjeg uva do gluvoće (surditas)
- Tinitus
- Iritacija ili čak oštećenje živca lica do facijalne pareze (npr. intraoperativna povreda bubne vrpce (chorda tympani))

- Subluksacija nakovnja
- Pokretna baza (floating footplate)
- Izostanak poboljšanja sluha

Predviđeni korisnici

Proteze za srednje uvo i pribor kompanije KURZ smeju da se isporučuju samo specijalizovanim ORL hirurzima koji su njihovi jedini predviđeni korisnici.

UPOZORENJA / MERE OPREZA

- Intraoperativno

Prilikom vađenja implantata iz primarnog pakovanja obavezno mora da se izbegava nehotično savijanje jer inače može da dođe do funkcionalnog oštećenja implantata. Dužina proteze koja treba da se ugradi mora da se izabere maksimalno pažljivo kako bi se izbegli kasniji problemi kao što su dislokacija implantata ili simptomatika unutrašnjeg uveta kao npr. vrtoglavica.

- Postoperativno

Ako postoperativno dođe do pojave granuloma ili perilimfne fistule, smesta moraju da se preduzmu neophodne medicinske mere.

- Operativne tehnike

Proteze za srednje uvo i pribor kompanije KURZ predviđeni su za operativnu primenu.

OP tehnika se na primeru stapedotomije ukratko može opisati na sledeći način:

- poželjno je da se stapedotomija (pod mikroskopom) obavlja pod punom narkozom
- endauralno ili retroarikularno otvaranje srednjeg uva
- podizanje timpanomeatalnog reznja
- odvajanje anulusa timpanikusa
- nabiranje bubne opne da bi se otvorio kavum timpani pri čemu treba izbeći povredu bubne vrpce
- kiretaža postersuperiornog zida kanala da bi se omogućio bolji pogled na piramidu
- provera pokretljivosti slušnih košćica i baze palpacijom, uključujući palpaciju glave uzengije, da bi se potvrdila dijagnoza
- odvajanje zgloba nakovnja i uzengije sa tenotomijom
- parcijalna ili kompletna krurotomija i uklanjanje glave uzengije
- fenestracija baze (stapedotomija), ako je moguće laserom
- specijalizovani ORL hirurg bira protezu uzimajući u obzir anatomske uslove i osikularnu deformaciju
- uvođenje stapes proteze u fenestraciju i postavljanje glave proteze u krajnju poziciju na dugom kraku nakovnja pomoću stezanja, spajanja
- potvrda dovoljne pričvršćenosti proteze za nakovanj
- zatvaranje dela klipa pored fenestracije tkivom
- vraćanje timpanomeatalnog reznja i postavljanje tamponade slušnog kanala

- Informacije o bezbednosti tokom MR snimanja

Uslovno bezbedno za MR („Conditional“) za 1,5 tesle, 3,0 tesle i 7,0 tesli. Detaljne informacije potražite na: www.kurzmed.com

- Upozorenje

Lekar pacijenta mora da informiše o sledećim tačkama: Pacijenti sa metalnim implantatima ne smeju da se izlažu mikrotalasnom zračenju. Velike promene okolnog pritiska (ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije, vatrometi itd.), sportske aktivnosti (npr. kontakti sportovi) kao i posete sauni (u fazi zarastanja) mogu da oštete strukture srednjeg uva i/ili da dovedu do oštećenja sluha i osećaja ravnoteže i zbog toga treba da se izbegavaju.

– Sterilnost

Proteze za srednje uvo koje proizvodi kompanija KURZ isporučuju se sterilne. Sadržaj pakovanja je sterilan pod uslovom da pakovanje nije oštećeno ili otvoreno. Proteze kompanije KURZ se sterilizuju gama zračenjem uz striktno pridržavanje preporuka za validaciju. Pakovanje sme da se otvori samo neposredno pre operacije.

– Resterilizacija / ponovna obrada

Proteza je namenjena samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada / resterilizacija nije dozvoljena!

Prilikom ponovne obrade pribora mora se slediti „Uputstvo za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju instrumenata KURZ”.

Na dužinu veka trajanja pribora u velikoj meri utiče način korišćenja, postupak pripreme, primenjene hemikalije i eventualna oštećenja tokom korišćenja.

– Skladištenje

Uslovi skladištenja u slučaju neotvorenog originalnog pakovanja: na suvom mestu i sobnoj temperaturi, zaštićeno od direktnog sunčevog zračenja. Kratkotrajna odstupanja temperature i vlage su dozvoljena. Pakovanje svake proteze je označeno brojem serije (LOT) i rokom trajanja. Nakon isteka roka trajanja proteza više ne sme da se ugrađuje.

– Odlaganje na otpad

Molimo da poštujete propise o odlaganju na otpad koji su važeći za Vašu državu.

– 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 evidencionu knjižicu implantata.

Neželjeni događaji

Svi ozbiljni neželjeni događaji u vezi sa proizvodom moraju da se prijave proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Pregled o bezbednosti i kliničkoj efikasnosti

https://ec.europa.eu/info/index_en

Tehnički menadžer

Traute Kurz-Butzki

pl OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PROTEZ DO STAPEDOPLASTYKI I WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

PRZEZNACZENIE: Protezy ucha środkowego KURZ są z zasady 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.

Wyposażenie dodatkowe

KURZ zaleca stosowanie oryginalnego wyposażenia dodatkowego, takiego jak

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter z tacą REF 8000106

Wskazania

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

- Otoskleroza / wrodzone unieruchomienie strzemiączka
- Deformacja ucha środkowego z nieruchomą płytką strzemiączka
- 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 każde otwarcie ucha wewnętrznego (perforacja płytki strzemiączka oraz częściowe lub całkowite usunięcie płytki strzemiączka (stapedoplastyka)) są przeciwwskazane z powodu ryzyka zawleczenia procesu zapalnego do ucha wewnętrznego.
- Dotyczy tylko produktu Proteza strzemiączka NITIFLEX ze stopu niklowo-tytanowego (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 korekta może być możliwa wyłącznie w zabiegu rewizyjnym.

- Pooperacyjne przemieszczenie protezy
- Martwica kowadełka
- Nawracające lub pooperacyjne 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 twarzewego (np. uraz struny bębenkowej podczas operacji)
- Krwawienie
- Podwichnięcie kowadełka
- Ruchoma płytką strzemiączka (floating footplate)
- Brak poprawy słuchu

Przewidziani użytkownicy

Protezy ucha środkowego KURZ i wyposażenie dodatkowe mogą być sprzedawane wyłącznie wyspecjalizowanym chirurgom otolaryngologom i używane przez nich.

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 przemieszczenie implantu lub objawy ze strony ucha wewnętrznego, np. zawroty głowy itp.

- Po operacji

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

- Technika operacyjna

Protezy ucha środkowego KURZ i wyposażenie dodatkowe są przeznaczone do stosowania w sali operacyjnej.

Technikę operacyjną można w skrócie opisać w następujący sposób na przykładzie stapedotomii:

- stapedoplastykę przeprowadza się (pod kontrolą mikroskopową) przede wszystkim w znieczuleniu ogólnym
- wewnątrzuszne lub pozauszne otwarcie ucha środkowego
- wytworzenie płata bębenkowo-przewodowego
- oddzielenie pierścienia bębenkowego
- odchylenie błony bębenkowej w celu otwarcia jamy bębenkowej, unikanie przy tym urazu struny bębenkowej
- kiretowanie tylnego-górnego ścianę przewodu w celu lepszej widoczności piramidy
- w celu potwierdzenia rozpoznania palpacyjne sprawdzenie ruchomości kosteczek słuchowych i płytki strzemiączka, w tym palpacyjne sprawdzenie główki strzemiączka
- oddzielenie stawu kowadełkowo-strzemiączkowego i tenotomia
- częściowe lub całkowite usunięcie ramion strzemiączka i usunięcie główki strzemiączka
- fenestracja płytki strzemiączka (stapedotomia), najlepiej laserowo
- wyspecjalizowany chirurg otolaryngolog dobiera protezę przy uwzględnieniu warunków anatomicznych i wady kosteczkowej
- wprowadzenie protezy strzemiączka w fenestrację i umieszczenie główki protezy w położeniu ostatecznym przy odnodze długiej kowadełka poprzez zaciskanie, klipsowanie
- potwierdzenie wystarczającego zamocowania protezy na kowadełku
- uszczelnienie części piston wokół fenestracji tkankami
- repozycja płata bębenkowo-przewodowego i założenie opatrunku przewodu słuchowego

- Informacje na temat bezpieczeństwa w środowisku MR:

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR („Conditional”) dla 1,5 T, 3,0 T i 7,0 T. Bardziej szczegółowe informacje, patrz strona internetowa: www.kurzmed.com

- Ostrzeżenie

Lekarz musi poinformować pacjenta o następujących punktach: pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofalami. Silne wahania ciśnienia otoczenia (nurkowanie, skok na główkę do

wody, eksplozje, fajerwerki itp.), sport (np. sporty kontaktowe) oraz wizyty w saunie (w fazie gojenia) mogą uszkodzić struktury ucha środkowego i/lub prowadzić do zaburzeń zmysłu słuchu i równowagi i z tego powodu należy ich unikać.

- Sterylność

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

- Ponowna sterylizacja / przygotowanie do ponownego użycia

Proteza jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia. Przygotowanie do ponownego użycia / ponowna sterylizacja są niedopuszczalne!

W przypadku przygotowania wyposażenia dodatkowego do ponownego użycia należy przestrzegać „Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi KURZ”.

Koniec cyklu użytkowania wyposażenia dodatkowego jest w znacznym stopniu uzależniony od sposobu użytkowania, procesu przygotowania do użycia, stosowanych substancji chemicznych i ewentualnych uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem.

- Przechowywanie

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

- Usuwanie

Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania.

- Dokumentacja

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

Incydenty

Wszelkie rodzaje poważnych incydentów związanych z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

https://ec.europa.eu/info/index_en

Dyrektor ds. technicznych

Traute Kurz-Butzki

Læs denne vejledning grundigt før klinisk anvendelse!

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE: Grundlæggende fungerer KURZ mellemøreproteser som en delvis eller komplet erstatning af menneskets høreknoglekæde ved kirurgisk indikation. Målet er at overføre lydenergien så tabsfrit som muligt mekanisk fra trommehinden til cochleas ovale vindue.

Tilbehør

KURZ anbefaler, at der anvendes originalt tilbehør som

- | | |
|-----------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter med tray | REF 8000106 |

Indikationer

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

- Otosklerose / kongenital stigbøjlefiksering
- Misdannelse af mellemøret med fikseret fodplade
- Revisionsindgreb pga. utilstrækkelig forbedring af hørelsen, f.eks. grundet dislokation af den (tidligere implanteret) protese

Kontraindikationer

- Allergi over for titan
- Tilfælde, hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrækkelige
- Akut mellemørebetændelse, hvilket kan medføre en dislokation af protesen
- Akutte og kroniske infektionssygdomme
- Generelle sårhelingsforstyrrelser
- Vigtigt! I tilfælde af en betændelse i høregangen og/eller i mellemøret er enhver åbning af det indre øre (en perforation af stapesfodpladen samt den delvise eller komplette fjernelse af stapesfodpladen) kontraindiceret pga. risiko for spredning af betændelsesprocessen i det indre øre.
- Vedrører kun produktet NITIFLEX stapesprotes af nikkel-titanlegering (nitinol): Allergi over for nikkel eller nikkel-titanlegering (nitinol). For at minimere risikoen for en allergi anbefales det at foretage en allergitest før operationen! Ved patienter med kendt allergi over for nikkel eller nikkel-titanlegeringer (nitinol) skal der ses bort fra anvendelsen af et implantat af de nævnte materialer.

Mulige komplikationer / uønskede bivirkninger

Der kan opstå mulige ufordelagtige konsekvenser / beskadigelser under eller efter operationen. Inden for rammerne af det kirurgiske indgreb berøres og bevæges de frie knoglestrukturer, hvilket kan medføre et operativt betinget traume eller en infektion. Disse beskadigelser kan være irreversible eller kun udbedres under et revisionsindgreb.

- Postoperativ dislokation af protesen
- Incus-nekrose
- Tilbagevendende hhv. postoperativ mellemørebetændelse
- Svimmelhed
- Nedsat hørelse i det indre øre efter intraoperativt traume
- Vævsirritation / ardannelse / granulomer
- Perilymph-fistel
- Perforation af trommehinden
- Skade af det indre øre indtil døvhed (surditas)
- Tinnitus
- Irritation eller endda beskadigelse af ansigtsnerves indtil ansigtslamelse (f.eks. intraoperative kvæstelse af chorda tympani)

- Incus subluxation
- Bevægelig fodplade (floating footplate)
- Ingen forbedring af hørelsen

Beregne brugere

KURZ-mellemøreproteser og tilbehør må udelukkende leveres til specialiserede ØNH-kirurger og anvendes af disse.

ADVARSELSHENVISNINGER / FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Intraoperativt

Under udtagningen af implantatet fra den primære emballage skal man ubetinget undgå en utilsigtet bukning, da implantatets funktion ellers kan blive beskadiget. Man skal være ekstrem omhyggelig med at vælge af længden af den protese, der skal implanteres, med henblik på at forebygge senere problemer som opstået dislokation af implantatet eller symptomatik i det indre øre, f.eks. svimmelhed.

- Postoperativt

Hvis der postoperativt opstår et granulom eller en perilymph-fistel, skal man straks påbegynde den nødvendige medicinske behandling.

- Operationsteknik

KURZ-mellemøreproteser og tilbehør er beregnet til operationsanvendelse.

Operationsteknikken kan kort beskrives ved stapedotomi som eksempel:

- En stapesplastik udføres (under mikroskopisk visning) fortrinsvist under fuldnarkose
- Endaural eller retroaurikulær åbning af mellemøret
- Dannelse af tympano-meatal lap
- Løsning af anulus tympanicus
- Tilbagefoldning af trommehinden for at åbne trommehulen, undgå i den forbindelse skade chorda tympani
- Curettering af den postero-superiore kanalvæg for bedre syn på pyramiden
- Med henblik på at bekræfte diagnosen kontrol af høreknoglernes bevægelighed og fodpladen ved hjælp af palpation, inklusive palpation af stapes hovedet
- Separation af ambolt-stapes-leddet plus tenotomi
- Partiel eller komplet krurotomi og fjernelse af stapes hovedet
- Fenestrering af fodpladen (stapedotomi), fortrinsvist med en laser
- Den specialiserede ØNH-operatør vælger protesen under hensyntagen til de anatomiske forhold og den ossikulære defekt
- Indføring af stapesprotesen i fenestreringen og anbringelse af protesehovedet på dens endegyldige position på amboltforsatsen ved crimpning, klipning
- Bekræftelse af den tilstrækkelige fiksering af protesen på ambolten
- Tætning af pistonandelen omkring fenestreringen med væv
- Repositionering af den tympano-meatale lap og anlægning af høre-gangstamponade

- Information om MR-sikkerhed

Betinget MR-sikker („Conditional“) ved 1,5 tesla, 3,0 tesla og 7,0 tesla. For detaljerede informationer, se hjemmesiden: www.kurzmed.com

- Advarsel

Lægen skal oplyse patienten om følgende punkter: Patienter med metaliske implantater må ikke bestråles med mikrobølger. Kraftige variationer i omgivelsestryk (dykning, hovedspring i vandet, eksplosioner, fyrværkeri osv.), sport (f.eks. kontaktsport) samt saunabesøg (i helingsfasen) kan beskadige strukturerne i mellemøret og/eller forstyrre høre- og ligevægtsansen og skal derfor undgås.

- Sterilitet

KURZ-mellemøreproteser leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. KURZ-proteserne bliver steriliseret med gammastråling under streng overholdelse af valideringsforskrifterne. Emballagen må først åbnes umiddelbart før operationen.

- Resterilisation / ny klargøring

Protesen er kun beregnet til engangsbrug. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring / resterilisation!

I forbindelse med ny klargøring af tilbehør skal man overholde "Anvisning til oparbejdning, rengøring, desinfektion og sterilisation af KURZ-instrumenter".

Afslutningen af tilbehørets livscyklus bestemmes i betydelig grad af bru- gen, oparbejdningsprocessen, de anvendte kemikalier og eventuelle beskadigelser som følge af bru- gen.

- Opbevaring

Opbevaringsbetingelser ved uåbnet original emballage: Skal opbevares tørt ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte solindstråling. Kortvarige udsving i temperaturen og fugtigheden er tilladt. Emballagen til hver pro- tese er mærket med et batch-nummer (LOT) og en udløbsdato. Protesen må ikke implanteres efter dens udløbsdato.

- Bortskaffelse

Overhold de nationale forskrifter for bortskaffelse.

- Dokumentation

Det anbefales af producenten at notere batch-nummeret (LOT) og prote- setypen i patientens journal, operationsrapporten og implantatpasset ved at anvende klistermærkerne.

Hændelser

Enhver type alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, skal meddeles producenten samt de ansvarlige myndigheder i den på- gældende medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Resumé af sikkerheden og den kliniske effekt

https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknisk manager

Traute Kurz-Butzki

Läs igenom texten grundligt före klinisk användning!

AVSEDD ANVÄNDNING: KURZ mellanöreproteser används i princip för att, i de fall kirurgi är indicerat, ersätta delar av eller hela hörselbenskedjan i det mänskliga örat. Målet är att på mekanisk väg överföra ljudenergin med minimala förluster från trumhinnan till ovala fönstret på cochlea.

Tillbehör

KURZ rekommenderar användning av originaltillbehör som

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter med korg REF 8000106

Indikationer

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

- Otoskleros / kongenital stigbygelfixering
- Missbildning i mellanörat med fixerad fotplatta
- Revisionsingrepp på grund av otillräcklig hörselförbättring t.ex. till följd av dislokation av (tidigare insatt) protes

Kontraindikationer

- Allergi mot titan
- Fall där konservativa behandlingsmetoder är tillräckliga
- Akut mellanöreinflammation som kan leda till protesdislokation
- Akuta och kroniska infektionssjukdomar
- Allmänna problem med sår läkning
- Viktigt! Vid inflammation i hörselgången och/eller mellanörat är det, på grund av risken för att inflammationen överförs till innerörat, kontraindicerat att på något sätt skapa en öppning till innerörat (perforera stigbygels fotplatta eller delvis eller fullständigt avlägsna stigbygels fotplatta (stapesplastik)).
- Endast för produkten NITIFLEX stapesprotes av nickel-titanlegering (nitinol): Allergi mot nickel eller nickel-titanlegeringar (nitinol). För att minimera risken för allergi rekommenderas att ett allergitest utförs före operationen! Om patienten har en känd allergi mot nickel eller nickel-titanlegeringar (nitinol) får inte implantat av dessa material användas.

Möjliga komplikationer / biverkningar

Negativa följder / skador kan uppkomma under eller efter operationen. Det kirurgiska ingreppet leder till att fina benstrukturer vidrörs och sätts i rörelse, vilket kan ge upphov till operativt trauma eller infektion. Dessa skador kan vara irreversibla eller kräva åtgärd i form av ett revisionsingrepp.

- Postoperativ protesdislokation
- Incusnekros
- Återkommande resp. postoperativ inflammation i mellanörat
- Yrsel
- Hörselnedsättning i innerörat efter intraoperativt trauma
- Vävnadsirritation / ärrbildning / granulom
- Perilymfatisk fistel
- Perforation av trumhinnan
- Skada på innerörat som i värsta fall resulterar i dövhet (surditas)
- Tinnitus
- Irritation eller ren skada på ansiktsnerven som i svåra fall kan ge upphov till facialis pares (t.ex. intraoperativ skada på chorda tympani)
- Subluxation av incus
- Rörlig fotplatta (floating footplate)
- Utebliven hörselförbättring

Avsedda användare

KURZ mellanöreproteser och tillbehör får endast levereras till och användas av specialiserade öron-, näs- och halskirurger.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

– Intraoperativt

På grund av risken för skador som påverkar implantatets funktion är det mycket viktigt att se till att implantatet inte böjs av misstag när det tas ut ur produktförpackningen. För att motverka framtida problem som implantatdislokation och symptom från innerörat (t.ex. yrsel) måste längden på den protes som ska implanteras väljas med största omsorg.

– Postoperativt

Vid uppkomst av postoperativt granulom eller perilymfatisk fistel ska nödvändiga medicinska åtgärder omedelbart sättas in.

– Operationsteknik

KURZ mellanöreproteser och tillbehör är avsedda för användning vid operation.

Operationstekniken kan utifrån exemplet stapedotomi sammanfattas på följande sätt:

- En stapesplastik utförs företrädesvis (med mikroskop) i generell anestesi.
- Endaural eller retroaurikulär öppning av mellanörat
- Skapande av en tympanomeatal flik
- Lossande av anulus tympanicus
- Tillbakavikning av trumhinnan för att öppna trumhålan – här är det viktigt att undvika skador på chorda tympani
- Skrapning av den postero-superiora kanalväggen med kyrett för bättre sikt mot pyramiden
- Kontroll av hörselbenens och fotplattans rörlighet genom palpation (innefattande palpation av stigbygelhuvudet) för säkerställande av diagnos
- Delning av förbindelsen mellan städet och stigbygeln samt tenotomi
- Partiellt eller komplett avlägsnande av stigbygeln skänklar samt avlägsnande av stigbygelhuvudet
- Fenestrering av fotplattan (stapedotomi), företrädesvis med laser
- Den specialiserade öron-, näs- och halskirurgen väljer en protes med hänsyn till de anatomiska förhållandena och den ossikulära defekten.
- Införande av stapesprotesen i fenestreringen och slutgiltig placering av proteshuvudet mot städets långa utskott genom krimpning / clip-ping-teknik
- Kontroll av protesens fixering mot städet
- Tätning med vävnad runt pistongdelen vid fenestreringen
- Reposition av den tympanomeatala fliken och anläggning av hörselgångstamponad

– Information om MRT-säkerhet

MR-villkorlig ("conditional") vid 1,5 tesla, 3,0 tesla och 7,0 tesla. För utförlig information se webbplatsen: www.kurzmed.com

– Varning

Läkaren måste informera patienten om följande: Patienter med implantat av metall får inte utsättas för mikrovågsstrålning. Kraftiga förändringar i det omgivande trycket (t.ex. vid dykning, simhopp, explosioner, fyrverkerier), idrottsutövande (t.ex. vid kontaktsporter) samt bastubad (under läkningsfasen) kan skada strukturer i mellanörat och/eller leda till påverkan på hörsel- och balanssinnet och bör därför undvikas.

– Sterilitet

KURZ mellanöreproteser levereras sterila. Förpackningens innehåll är sterilt om förpackningen inte skadats eller öppnats. KURZ proteser steriliseras

med gammastrålning under strikt beaktande av validerade parametrar. Förvaringsförpackningen får inte öppnas förrän precis före operationsstart.

- Omsterilisering / Rekonditionering

Protesen är endast avsedd för engångsbruk. Rekonditionering / omsterilisering får inte ske!

Vid rekonditionering av tillbehör måste "Anvisningar för rengöring, desinficering och sterilisering av KURZ-instrument" beaktas.

Tillbehörens livscykel är i stor utsträckning beroende av användningen, rekonditioneringsprocessen, de använda kemikalierna och eventuella skador som uppkommer genom användningen.

- Förvaring

Förvaring av oöppnad originalförpackning: Förvaras torrt vid rumstemperatur, skyddat mot direkt solljus. Kortvariga växlingar i temperatur och luftfuktighet kan accepteras. Varje protesförpackning är märkt med LOT-nummer och utgångsdatum. Protesen får inte implanteras efter utgångsdatumet.

- Avfallshantering

Nationella bestämmelser gällande avfallshantering ska beaktas.

- Dokumentation

Tillverkaren rekommenderar att LOT-nummer och typ av protes registreras i patientjournalen, i operationsjournalen och på implantatkortet genom användning av självhäftande etiketter.

Incidenter

Allvarliga händelser av alla slag som kan hänföras till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknisk chef

Traute Kurz-Butzki

Skal leses nøye før klinisk bruk!

BRUKSFORMÅL: KURZ mellomøreproteser brukes prinsipielt til delvis eller fullstendig erstatning av benkjeden fra trommehinnen ved kirurgisk indikasjon. Målet er å overføre lydenergi på mekanisk vis fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minimalt tap.

Tilbehør

KURZ anbefaler å bruke original-tilbehør som

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- KURZ Meter med korg REF 8000106

Indikasjoner

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

- Otosklerose / kongenital fiksering av stigbøyle
- Misdannelse av mellomøret med fiksert fotplate
- Revisjonsinngrep på grunn av utilstrekkelig bedring av hørselen, f.eks. på grunn av dislokasjon av (en tidligere innsatt) protese

Kontraindikasjoner

- Allergi mot titan
- Tilfeller hvor konservative behandlingsmetoder er tilstrekkelig
- Akutt betennelse i mellomøret som kan føre til dislokasjon av protesen
- Akutte og kroniske infeksjonssykdommer
- Generelle problemer med sårheling
- Viktig! Ved betennelse i øregangen og/eller mellomøret er enhver åpning av det indre øret (perforasjon av stigbøylens fotplate og delvis eller komplett fjerning av stigbøylens fotplate (plastisk kirurgi av stigbøyle)) kontraindisert på grunn av risikoen for å overføre betennelsesprosessen til det indre øret.
- Gjelder kun produktet NITIFLEX stapesprotese av nikkel-titanlegering (nitinol): Allergi mot nikkel eller nikkel-titanlegeringer (nitinol). Det anbefales å utføre en allergitest før operasjonen for å redusere risikoen for allergi til et minimum! Hos pasienter med kjent allergi mot nikkel eller nikkel-titanlegeringer (nitinol) må man avstå fra å bruke implantat av de nevnte materialene.

Mulige komplikasjoner / uønskede bivirkninger

Det kan oppstå mulige negative effekter / skader under eller etter operasjonen. Innenfor rammen av et kirurgiske inngrep berøres og beveges fine beinstrukturer, noe som kan føre til operasjonsbetinget traume eller til infeksjon. Disse skadene kan være irreversible eller bare kunne korrigeres med et revisjonsinngrep.

- Postoperativ dislokasjon av protesen
- Incus-nekrose
- Tilbakevendende eller postoperativ mellomørebetennelse
- Svimmelhet
- Nedsatt hørsel på indre øre etter intraoperativt traume
- Vevsirritasjon / arrdannelse / granulomer
- Perilymfefistel
- Perforasjon av trommehinne
- Skader på det indre øret, i verste fall døvhets (surditas)
- Tinnitus
- Irritasjon av eller skader på ansiktsnerven, i verste fall facialisparese (f.eks. intraoperativ skade på chorda tympani)
- Incus subluksasjon
- Bevegelig fotplate (floating footplate)
- Bedring av hørsel uteblir

Tiltente brukere

KURZ mellomøreproteser og tilbehør skal kun leveres til spesialiserte ØNH-kirurger og brukes av slike.

ADVARSLER / FORSIKTIGHETSREGLER

- Intraoperativt

Når implantatet tas ut av den indre emballasjen, er det tvingende nødvendig å unngå utilsiktet bøyning, fordi det i motsatt fall kan oppstå feil på implantatets funksjon. Det må vises stor oppmerksomhet til valg av riktig lengde på protesen som skal implanteres, slik at senere problemer forebygges, f.eks. dislokasjon av implantatet eller symptomer relatert til det indre øret, som f.eks. svimmelhet osv.

- Postoperativ

Hvis det postoperativt oppstår granulom eller perilymfefistel, så må det umiddelbart startes med nødvendige medisinske tiltak.

- Operasjonsteknikk

KURZ mellomøreproteser og tilbehør er beregnet på bruk på operasjonssaler.

OP-teknikken kan beskrives i kort form på følgende måte, med stapidotomi som eksempel:

- En plastisk kirurgi av stigbøyle utføres (med mikroskopisk visualisering) fortrinnsvis under full narkose
- Endoral eller retroaurikulær åpning av mellomøret
- Dannelse av en tympanisk klaff i meatus
- Løsning av anulus tympanicus
- Folde trommehinnen tilbake til åpningen av cavus tympani; unngå i denne forbindelse å skade chorda tympani
- Kyrettering av den postero-superiore kanalveggen for å få bedre sikt til pyramidebenet
- Kontroll av ossiklènes og fotplatens bevegelighet gjennom palpasjon, inklusive palpasjon av capitulum stapedis, for å bekrefte diagnosen
- Atskillelse av ambolt- / stapes-leddet pluss tenotomi
- Partiell eller komplett crurotomy og fjerning av capitulum stapedis
- Fenestrering av fotplaten (stapedotomi), fortrinnsvis med laser
- Den spesialisert ØNH-kirurgen velger protese i samsvar med de anatomiske forholdene og den ossikulære defekten
- Innføring av stapesprotesen i fenestreringen og plassering av protesehodet i endelig posisjon i den lange amboltforlengelsen ved hjelp av crimping, klipsing
- Bekreftelse av tilstrekkelig fiksasjon av protesen på ambolten
- Tetting av pistonandelen rundt fenestreringen med vev
- Omplassering av den tympaniske klaffen i meatus og opprettelse av en tamponade i øregangen

- Informasjon om MR-sikkerhet

Betinget MR-sikker ("Conditional") for 1,5 tesla, 3,0 tesla og 7,0 tesla. Du finner mer informasjon på Internett: www.kurzmed.com

- Advarsel

Legen må informere pasienten om følgende punkter: Pasienter med implantater av metall må ikke utsettes for mikrobølgestråling. Sterke svingninger i omgivelsestrykket (dykking, stuping i vann, eksplosjoner, fyrverkeri, osv.), idrett (f.eks. ulike typer kontaktsport) samt opphold i badstue (i helingsfasen) kan føre til skader på mellomørestrukturer og/eller feil på hørselssans / likevekt og skal derfor unngås.

- Sterilitet

Kurz-møllomøreproteser er sterile ved levering. Innholdet i forpakningen er sterilt, forutsatt at forpakningen ikke er skadet eller åpnet. KURZ-proteser steriliseres med gammastråling, og foreskrevet validering overholdes strengt. Den oppbevarte forpakningen må ikke åpnes før umiddelbart før operasjonen.

- Ny sterilisering / dekontaminasjon

Protesen er kun til engangsbruk. Dekontaminasjon / resterilisering er ikke tillatt!

For dekontaminasjon av tilbehør må "Reprosesseringsinstruksjoner - rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av KURZ-instrumenter" overholdes.

Slutten på tilbehørets levetid avhenger i betydelig grad av bruk, prosedyre for dekontaminasjon, anvendte kjemikalier og ev. skader under bruk.

- Oppbevaring

Oppbevaringsbetingelser for uåpnet originalforpakning: Oppbevares tørt og ved romtemperatur, beskyttet mot direkte sollys. Kortvarige svingninger i temperatur og fuktighet er tillatt. Forpakningen til alle proteser er merket med LOT-nummer og utløpsdato. Protesen skal ikke implanteres etter utløpsdatoen.

- Avfallshåndtering

Overhold forskriftene om avfallshåndtering som gjelder i ditt land.

- Dokumentasjon

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

Hendelser

Alle typer alvorlige hendelser som står i sammenheng med produktet, må rapporteres til tilvirker samt til ansvarlig myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknisk leder

Traute Kurz-Butzki

IV VISPĀRĒJAS NORĀDES PAR KĀPSLĪŠA PLASTIKAS PROTĒZĒM UN PIEDERUMIEM

Uzmanīgi izlasiet pirms klīniskās lietošanas!

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: KURZ vidusauss protēzes principā ir paredzētas gadījumiem, kad pastāv ķirurģiskas indikācijas, lai daļēji vai pilnībā aizvietotu cilvēka dzirdes kauliņu tiltu. Mērķis – mehāniskā ceļā pēc iespējas bez zudumiem pārvadīt skaņas enerģiju no bungādiņas līdz gliemeža ovālaļam lodziņam.

Piederumi

KURZ iesaka izmantot oriģinālos piederumus, piemēram,

- | | |
|--------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter ar paliktni | REF 8000106 |

Indikācijas

Pasīvas vidusauss protēzes indikācijas, lai rekonstruētu cilvēka dzirdes kauliņu tiltu, ir šādas pamatslimības:

- Otoskleroze / iedzimta kāpsliša fiksācija
- Nepareizs vidusauss izveidojums ar fiksētu pamatni
- Revīzijas operācijas, jo ir nepietiekams dzirdes uzlabojums, piem., (agrāk ievietotās) protēzes dispozīcija

Kontrindikācijas

- Alerģija pret titānu
- Gadījumi, kad ir pietiekamas konservatīvās terapijas metodes
- Akūts vidusauss iekaisums, kas var izraisīt protēzes dispozīciju
- Akūtas un hroniskas infekciju slimības
- Vispārēji brūces sadzīšanas traucējumi
- Svarīgi! Ja dzirdes kanālā un/vai vidusausī ir iekaisums, tad ir kontraindicēta jebkāda iekšējās auss atvēršana (kāpsliša pamatnes perforācija, kā arī daļēja vai pilnīga kāpsliša pamatnes izņemšana (kāpsliša plastika)), jo pastāv risks pārnest iekaisuma procesu uz iekšējo ausi.
- Attiecas tikai uz izstrādājumu NITIFLEX kāpsliša protēze no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola): alerģija pret niķeli vai niķeļa-titāna sakausējumiem (nitinolu). Lai samazinātu alerģijas risku, pirmsoperācijas periodā ieteicams veikt alerģijas testu! Zinot par pacienta alerģiju pret niķeli vai niķeļa-titāna sakausējumiem (nitinolu), jāatsakās no tādu implantu izmantošanas, kas izgatavoti no minētajiem materiāliem.

Iespējamās komplikācijas / nevēlamas blaknes

Iespējamās negatīvās izpausmes / bojājumi var rasties operācijas laikā vai pēc operācijas. Ķirurģisko manipulāciju ietvaros tiek skarta un izkustināta sīko kauliņu struktūra; šādi var izraisīt ar operāciju saistītu traumu vai infekciju. Šie bojājumi var būt neatgriezeniski vai korigējami tikai ar revīzijas operāciju.

- Protēzes pēcoperatīvā dispozīcija
- Laktiņas nekroze
- Atkārtots vai pēcoperatīvs vidusauss iekaisums
- Reibonis
- Sensoneirāla vājdzirdība pēc operācijas laikā gūtas traumas
- Audu kairinājums / rētas veidošanās / granulomas
- Perilimfas fistula
- Bungādiņas perforācija
- Iekšējās auss bojājums, pat līdz kurlumam (surditas)
- Tinitis
- Sejas nerva kairinājums vai bojājums, iespējama pat sejas nerva parēze (piem., operācijas laikā bojāta chorda tympani)
- Laktiņas subluksācija
- Kustīga pamatne (floating footplate)
- Nav dzirdes uzlabojuma

Paredzētais lietotājs

KURZ vidusauss protēzes un piederumus drīkst uzticēt vienīgi specializētiem LOR ķirurgiem, kuri tos izmantos.

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

– Operācijas laikā

Izņemot implantu no primārā iepakojuma, noteikti jāizvairās no nejaušas saliekšanas, jo tā var ietekmēt implanta funkciju. Vislielākā uzmanība jāpievērš implantējamās protēzes garuma izvēlei, lai nepieļautu tādas pēcoperatīvas problēmas kā implanta dispozīcija vai iekšējās auss simptomātika, piem., reibonis.

– Pēc operācijas

Ja pēcoperācijas periodā veidojas granuloma vai perilimfas fistula, nekavējoties jāuzsāk nepieciešamās medicīniskās darbības.

– Operācijas tehnika

KURZ vidusauss protēzes un piederumi ir paredzēti izmantošanai operācijās.

Kā piemēru izmantojot stapedotomiju, operācijas tehniku var īsi aprakstīt šādi:

- Kāpsliša plastiku (skatoties mikroskopā) ieteicams veikt pilnā anestēzijā
- Vidusauss endaurāla vai retroaurikulāra atvēršana
- Izveido timpanomeatālo lēveri
- Annulus tympanicus atdalīšana
- Bungādiņas atvilkšana atpakaļ, lai atvērtu bungdobumu, turklāt izvairoties traumēt chorda tympani
- Mugurējās-augšējās kanāla sieniņas kiretāža, lai labāk redzētu piramīdu
- Lai apstiprinātu diagnozi, dzirdes kauliņu un pamatnes kustīguma kontrole ar palpāciju, ieskaitot arī kāpsliša galviņas palpāciju
- Laktiņas-kāpsliša locītavas separācija un tenotomija
- Daļēja vai pilnīga kājiņu un kāpsliša galviņas noņemšana
- Pamatnes fenestrācija (stapedotomija), ieteicams veikt ar lāzeru
- Specializētais LOR ķirurgs izvēlas protēzi, ņemot vērā anatomiskās īpatnības un kauliņa defektu
- Kāpsliša protēzes ievietošana fenestrācijā un protēzes galviņas nostiprināšana galīgajā pozīcijā pie laktiņas garā izauguma, appresējot un lietojot klipšus
- Apstiprinājums, ka protēze ir pietiekami labi nofiksēta uz laktiņas
- Kāta daļas noblīvēšana ar audiem fenestrācijas vietā
- Timpanomeatālā lēvera repozīcija un dzirdes kanāla tamponādes uzlikšana

– Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošību

Nosacīti MR drošs ("Conditional") ar 1,5 teslām, 3,0 teslām un 7,0 teslām. Plašāku informāciju meklējiet tīmekļa vietnē: www.kurzmed.com

– Brīdinājums

Ārsts informē pacientu par šādiem nosacījumiem: pacientus ar metāla implantiem nedrīkst apstarot ar mikroviļņiem. Izteiktas vides spiediena svārstības (niršana, lēcieni uz galvas ūdenī, sprādzieni, ugunošana u.c.), sports (piem., kontakta sporta veidi), kā arī saunas apmeklējums (atveseļošanās fāzē) var bojāt vidusauss struktūras un/vai izraisīt dzirdes un līdzsvara sajūtas traucējumus, tāpēc no tām ir jāizvairās.

– Sterilitāte

KURZ vidusauss protēzes tiek piegādātas sterilā stāvoklī. Iepakojuma saturs ir sterils – ar priekšnoteikumu, ka iepakojums nav bojāts vai atvērts. KURZ protēzes tiek sterilizētas ar gamma stariem, stingri ievērojot

validācijas nosacījumus. Uzglabāšanas iepakojumu drīkst atvērt tikai tieši pirms operācijas.

- Resterilizācija / atkārtota sagatavošana

Protēze ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sagatavošana / resterilizācija nav pieļaujama!

Atkārtoti sagatavojot piederumus, jāievēro "Sagatavošanas instrukcija par KURZ instrumentu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju".

Piederumu dzīves cikla garums ir būtiski atkarīgs no izmantojuma, sagatavošanas procesa, izmantotajām ķīmikālijām un varbūtējiem bojājumiem lietošanas laikā.

- Uzglabāšana

Uzglabāšanas noteikumi neatvērtā oriģinālajā iepakojumā: glabāt sausā vietā istabas temperatūrā, pasargājot no tiešiem saules stariem. Ir pieļaujamas īslaicīgas temperatūras un mitruma svārstības. Katras protēzes iepakojums ir marķēts ar LOT numuru un derīguma termiņu. Protēzi nedrīkst implantēt pēc derīguma termiņa beigām.

- Utilizācija

Ievērojiet valsts specifiskos utilizācijas noteikumus.

- Dokumentācija

Ražotājs iesaka ar līmējamām etiķetēm ieprotokolēt LOT numuru un protēzes veidu pacienta kartē, operācijas atskaitē un implanta pasē.

Nelaimes gadījumi

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir nekavējoties jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Drošības un klīniskās veiktspējas rezumējums

https://ec.europa.eu/info/index_en

Tehniskais vadītājs

Traute Kurz-Butzki

Prieš naudodami kliniškai atidžiai perskaitykite!

NAUDOJIMO PASKIRTIS: Principiniai KURZ vidurinės ausies protežai yra skirti, esant chirurginei indikacijai, iš dalies arba visiškai pakeisti žmogaus klausos kauliukų grandinę. Tikslas yra, jei įmanoma, be nuostolių mechanškai perduoti garso energiją nuo ausies būgnelio į ovalų sraigės langelį.

Priedai

KURZ rekomenduoja naudoti originalius priedus, tokius kaip

- | | |
|-------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter su padėklu | REF 8000106 |

Indikacijos

Šie baziniai susirgimai gali būti laikomi pasyviojo vidurinės ausies protezo žmogaus klausos kauliukų grandinei rekonstruoti indikacija:

- Otoklerozė / kongenitalinė kilpos fiksacija
- Vidurinės ausies apsigimimas su fiksuotu kilpos pamatu
- Revizinės operacijos dėl nepakankamo klausos pagerėjimo pvz., dėl (anksčiau įstatyto) protezo dislokacijos

Kontraindikacijos

- Alergija titanui
- Atvejai, kai pakanka konservatyvių gydymo metodų
- Ūmus vidurinės ausies uždegimas, galintis sukelti protezo dislokaciją
- Ūmios ir lėtinės infekcinės ligos
- Bendrieji žaizdų gijimo sutrikimai
- Svarbū! Esant uždegimui ausies kanale ir (arba) vidurinėje ausyje bet koks vidinės ausies atvėrimas (kilpos pamato plokštelės perforacija bei dalinis arba pilnas kilpos pamato plokštelės pašalinimas (stapedoplastika), dėl uždegiminio proceso išplitimo į vidinę ausį grėsmės, yra kontraindikuotini.
- Taikoma tik produktui „NITIFLEX kilpos protezas“ iš nikelio-titano lydinio (nitinolio): Alergija nikeliumi arba nikelio-titano lydiniams (nitinoliui). Siekiant kaip įmanoma sumažinti alergijos riziką, rekomenduojama prieš operaciją padaryti alergijos testą! Esant žinomai paciento alergijai nikeliumi arba nikelio-titano lydiniams (nitinoliui) naudoti implanto iš minimų medžiagų negalima.

Galimos komplikacijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimas kenksmingas poveikis (sužalojimai) gali atsirasti operacijos metu arba po jos. Per chirurginę procedūrą liečiamos ir judinamos smulkios kaulo struktūros, todėl galimos operacijos sukeltos traumos arba infekcija. Šie sužalojimai gali būti negrįžtami arba koreguojami tik revizine chirurgine procedūra.

- Pooperacinė protezo dislokacija
- Priekalo nekrozė
- Pasikartojantis ar pooperacinis vidurinės ausies uždegimas
- Galvos svaigimas
- Klausos praradimas vidinėje ausyje po operacinės traumos
- Sudirginti audiniai / randai / granuliuotos
- Perilimfinė fistulė
- Ausies būgnelio pradūrimas
- Vidinės ausies pažeidimas iki kurtumo (surditas)
- Spengimas ausyse
- Veido nervo dirginimas arba net ir pažeidimas iki veido paralyžiaus (pvz., operacijos metu pažeista būgninė styga)
- Priekalo subluksacija
- Judi pamato plokštelė (floating footplate)
- Nepagerėjusi klausos

Numatytieji naudotojai

KURZ vidurinės ausies protezus ir priedus gali gauti ir naudoti tik specializuoti LOR chirurgai.

ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

– Operacijos metu

Išimant implantą iš pirminės pakuotės būtina saugotis, kad jis netyčia nebūtų sulenktas, nes tai gali pakenkti implanto veikimui. Siekiant apsisaugoti nuo vėliau atsirandančių problemų, tokių kaip implanto dislokacija arba vidinėje ausyje sukelti simptomai, pvz., galvos svaigimas, ypatingai dėmesingai reikia parinkti implantuojamojo protezo ilgį.

– Po operacijos

Jeigu po operacijos susidaro granulioma arba perilimfinė fistulė, reikia nedelsiant imtis reikalingų medicininių veiksmų.

– Operacijos technika

KURZ vidurinės ausies protezai ir priedai skirti naudoti operacinėje.

Chirurginę procedūrą galima trumpai apibūdinti remiantis stapedotomijos pavyzdžiu:

- Pageidautina, kad atliekant stapedoplastiką (naudojant mikroskopą) būtų taikoma bendroji nejautra
- Endauralinis arba retroaurikulinis vidurinės ausies atvėrimas
- Timpanomeatalinio atvarto susiformavimas
- Anulus Tympanicus sprendimas
- Atlengdami būgnelį atidarykite būgnelio ertmę, išvengdami chorda tympani sužalojimo
- Viršutinio ir užpakalinio kanalo sienos kiuretavimas siekiant geresnio piramidės matomumo
- Norėdami patvirtinti diagnozę, apčiuopos būdu patikrinkite klausomųjų kauliukų ir pamato plokštelės judrumą, įskaitant kilpos galvutės apčiuopą
- Priekalo-kilpos sąnario atskyrimas ir tenotomija
- Dalinė ar visapusiška krurotomija ir kilpos galvutės pašalinimas
- Pamato plokštelės fenestracija (stapedotomija), pageidautina lazeriu
- Specializuotas LOR chirurgas protezą parenka atsižvelgdamas į anatomines sąlygas ir ossikuliarinį defektą
- Kilpos protezo įvedimas per fenestraciją ir protezo galvutės pritvirtinimas galutinėje padėtyje prie ilgosios priekalo kojytės užspaudžiant, apkarpanč
- Tinkamo protezo fiksavimo prie priekalo patvirtinimas
- Stūmoklinės dalies sandarinimas aplink fenestraciją audiniais
- Timpanomeatalinio atvarto padėties koregavimas ir ausies kanalo tamponada

– Informacija apie MRT saugą

Santykinai MT saugus („conditional“) 1,5 tesla, 3,0 tesla ir 7,0 tesla. Išsamesnės informacijos ieškokite internete adresu: www.kurzmed.com

– Įspėjimas

Gdytojas turi informuoti pacientą apie šiuos dalykus: pacientų su metaliniais implantais negalima švitinti mikrobangomis. Stiprūs aplinkos slėgio svyravimai (nardymas, nėrimas į vandenį galva žemyn, sprogimai, fejerverkai ir t. t.), sportas (pvz., sporto rūšys su artimu kontaktu) bei lankymasis saunoje (gijimo laikotarpiu) gali pakenkti vidinės ausies struktūroms ir (arba) sukelti klausos ir pusiausvyros sutrikimus ir todėl to reikia vengti.

– Sterilumas

KURZ vidurinės ausies protezai tiekiami sterilūs. Pakuotės turinys sterilus,

kol pakuotė nebuvo pažeista arba atidaryta. KURZ protezai sterilizuojami gama spinduliais, griežtai laikantis patvirtinimo reikalavimų. Laikymo pakuotę galima atidaryti tik prieš pat operaciją.

– Resterilizacija / pakartotinis apdorojimas

Protezas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Apdoroti / sterilizuoti pakartotinai draudžiama!

Pakartotiniam priedų paruošimui būtina laikytis „KURZ instrumentų paruošimo valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui instrukcijos“.

Priedų tinkamumo naudoti laiko pabaigą daugiausia lemia jų naudojimas, paruošimo procesas, naudojamos cheminės medžiagos ir galimas sugadinimas naudojimo metu.

– Laikymas

Laikymo sąlygos originalioje pakuotėje: kambario temperatūroje, nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje sausoje vietoje. Toleruojami trumpalaikiai temperatūros ir drėgmės svyravimai. Kiekvieno protezo pakuotė paženklinta LOT numeriu ir galiojimo pabaigos data. Pasibaigus galiojimo laikui protezo naudoti nebegalima.

– Šalinimas

Atkreipkite dėmesį į šalyje galiojančius atliekų tvarkymo reikalavimus.

– Dokumentai

Gamintojas rekomenduoja protokoluoti LOT numerį ir protezo tipą paciento kortelėje, operacijos ataskaitoje ir implanto pase, naudojant lipnias etiketes.

Incidentai

Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

https://ec.europa.eu/info/index_en

Techninis direktorius

Traute Kurz-Butzki

Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft voor gebruik goed door!

DOEL: In principe dienen KURZ middenoorprothesen voor het geheel of gedeeltelijk vervangen van de keten van gehoorbeentjes bij de mens, indien er sprake is van een chirurgische indicatie daartoe. Het doel van deze prothesen is om de geluidsenergie mechanisch en met liefst zo min mogelijk energieverlies van het trommelveel over te brengen op het ovale venster van de cochlea.

Accessoires

KURZ raadt het gebruik van originele accessoires aan, waaronder

- SteadyCrimp Forceps ARTIKELNR. 8000188
- Soft-Clip Hook ARTIKELNR. 8000127
- KURZ Meter met tray ARTIKELNR. 8000106

Indicaties

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

- Otosclerose / congenitale stijgbeugelfixatie
- Misvormingen van het middenoor, met gefixeerde voetplaat
- Revisie-ingrepen om redenen van onvoldoende verbetering van het gehoor, bijv. door dislocatie van een (eerder geplaatste) prothese

Contra-indicaties

- Allergie voor titanium
- Gevallen waarin conservatieve behandelmethoden voldoen
- Acute middenoorontsteking, die tot een dislocatie van de prothese kan leiden
- Acute en chronische infectieziekten
- Algemene wondgenezingsstoornissen
- Belangrijk! In het geval van een ontsteking in de gehoorgang en/of in het middenoor bestaat er een contra-indicatie voor elke opening van het binnenoor (perforatie van de voetplaat van de stijgbeugel en de gedeeltelijke of complete verwijdering van de voetplaat van de stijgbeugel (stapesplastiek)), vanwege het risico van overdracht van het ontstekingsproces naar het binnenoor.
- Heeft alleen betrekking op het product NITIFLEX Stapes Prothese, gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol): allergie voor nikkel of nikkel-titaniumlegeringen (nitinol). Om het risico van een allergie te beperken, wordt voorafgaand aan de operatie een allergietest aangeraden! Bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel of nikkel-titaniumlegeringen (nitinol), moet van toepassing van een implantaat van de genoemde materialen worden afgezien.

Mogelijke complicaties / ongewenste bijwerkingen

Mogelijke nadelige gevolgen / letsels kunnen zich zowel tijdens als na de operatie voordoen. In het kader van de chirurgische ingreep worden fijne botstructuren geraakt en bewogen, wat tot trauma of infectie als gevolg van de operatie kan leiden. Dit letsel kan irreversibel zijn of kan mogelijk alleen door een revisie-ingreep worden gecorrigeerd.

- Postoperatieve dislocatie van de prothese
- Incusnecrose
- Terugkerende resp. postoperatieve middenoorontsteking
- Duizeligheid
- Slechthorendheid van het binnenoor na intraoperatief trauma
- Weefselirritatie / littekenvorming / granuloom
- Perilymfefistel
- Trommelveelperforatie
- Beschadiging van het binnenoor, tot doofheid (surditas) aan toe
- Tinnitus
- Irritatie of zelfs letsel van de aangezichtszenuw, tot facialisparese aan toe

(bijv. intra-operatief letsel aan de chorda tympani)

- Incus-subluxatie
- Beweeglijke voetplaat (floating footplate)
- Uitblijven van verbetering van het gehoor

Beoogde gebruikers

KURZ middenoorprotheses en accessoires mogen uitsluitend worden verstrekt aan en gebruikt door gespecialiseerde KNO-chirurgen.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN

- Intraoperatief

Bij het uit de primaire verpakking nemen van het implantaat moet onbedoeld verbuigen ervan te allen tijde worden voorkomen, aangezien er anders functionele schade aan het implantaat kan optreden. Er moet ruim aandacht worden besteed aan het kiezen van de juiste lengte van de te implanteren prothese, om zo latere problemen, zoals dislocatie van het implantaat of binnenoorsymptomen, waaronder duizeligheid, te voorkomen.

- Postoperatief

Als er postoperatief een granuloom of een perilymfefistel ontstaat, dan moeten direct de noodzakelijke medische maatregelen worden getroffen.

- Operatietechniek

KURZ middenoorprotheses en accessoires zijn bedoeld voor gebruik in de OK.

De operatietechniek kan aan de hand van het voorbeeld van de stapedotomie in het kort als volgt worden beschreven:

- Een stapesplastiek wordt (onder microscopisch zicht) bij voorkeur onder volledige narcose uitgevoerd
- Endaurale of retro-auriculaire opening van het middenoor
- Vorming van een tympano-meatale flap
- Losmaken van de annulus tympanicus
- Terugvouwen van het trommelvlies om de trommelholte te openen, daarbij verwonding van de chorda tympani vermijden
- Curettage van de postero-superieure kanaalwand voor beter zicht op de piramide
- Ter bevestiging van de diagnose controle van de beweeglijkheid van de gehoorbeentjes en de voetplaat door palpatie, inclusief palpatie van de kop van de stijgbeugel
- Separatie van het aambeeld-stijgbeugel-gewricht plus tenotomie
- Gedeeltelijke of complete crurotomie en verwijdering van de kop van de stijgbeugel
- Fenestratie van de voetplaat (stapedotomie), bij voorkeur met een laser
- De gespecialiseerde KNO-chirurg kiest de prothese, rekening houdend met de anatomische omstandigheden en het ossiculair defect
- Inbrengen van de stapesprothese in de fenestratie en aanbrengen van de prothesekop aan zijn definitieve positie aan het lange aambeelduitsteeksel door crimpen, clippen
- Controleren of de prothese voldoende aan het aambeeld gefixeerd is
- Afdichten van het pistonadeel rond de fenestratie met weefsel
- Repositioneren van de tympano-meatale flap en aanleggen van een gehoorgangtamponade

- Informatie over de veiligheid bij MRI-scans

In beperkte mate veilig bij MRI ('conditional') voor 1,5 Tesla, 3,0 Tesla en 7,0 Tesla. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie onze internetpagina: www.kurzmed.com.

- Waarschuwing

De arts moet de patiënt wijzen op de volgende punten: Patiënten met metalen implantaten mogen niet worden bestraald met microgolven. Sterke schommelingen in omgevingsdruk (duiken, in het water springen met hoofd naar beneden, explosies, vuurwerk etc.) sport (bijv. sommige vormen van contactsport) en bezoeken aan de sauna (in de inhelingsfase) kunnen schade aan de structuren van het middenoor veroorzaken en/of kunnen

ertoe leiden dat het gehoor en het evenwicht verstoord kunnen raken en moeten daarom worden vermeden.

- Steriliteit

KURZ middenoorprotheses worden steriel geleverd. De inhoud van de verpakking is steriel, mits de verpakking niet is beschadigd of geopend. KURZ protheses zijn onder strikte opvolging van de valideringsinstructies gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Open de bewaarverpakking pas direct voor het implanteren.

- Hersterilisatie / voorbereiding voor hergebruik

De prothese is bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik / hersterilisatie is niet toegestaan!

Voor de voorbereiding voor hergebruik van accessoires moeten de 'Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van KURZ-instrumenten' in acht worden genomen.

Het einde van de levenscyclus van accessoires wordt in aanzienlijke mate bepaald door het gebruik, het herverwerkingsproces, de gebruikte chemicaliën en eventuele beschadigingen door het gebruik.

- Opslag

Bewaaromstandigheden bij een ongeopende oorspronkelijke verpakking: Droog bewaren bij kamertemperatuur en beschermd tegen direct zonlicht. Tijdelijke schommelingen in temperatuur en vochtigheid zijn toegestaan. De verpakking van elke prothese is voorzien van een batchnummer (LOT) en een vervaldatum. De prothese mag na afloop van de vervaldatum niet meer worden geïmplanterd.

- Afvoeren als afval

Volg de voorschriften voor het afvoeren van afval op die gelden voor uw land.

- Documentatie

De fabrikant adviseert om het batchnummer (LOT) en het prothesetype met behulp van de zelfklevende etiketten aan te geven op de patiëntenkaart, het operatierapport en de implantaatpas.

Voorvallen

Leder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technisch manager

Traute Kurz-Butzki

Klinik uygulamadan önce lütfen dikkatle okuyun!

KULLANIM AMACI: Temel olarak KURZ orta kulak protezleri, cerrahi bir endikasyon durumunda insan kulak kemikçik zincirinin kısmen veya tamamen değiştirilmesi için kullanılır. Hedef, ses enerjisini mekanik olarak kulak zarından kokleanın oval penceresine mümkün olduğunca az kayıpla aktarmaktır.

Aksesuarlar

KURZ aşağıdakiler gibi orijinal aksesuarların kullanılmasını önerir

- SteadyCrimp Forceps REF 8000188
- Soft-Clip Hook REF 8000127
- Tepsili KURZ Meter REF 8000106

Endikasyonlar

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

- Otoskleroz / konjenital üzengi fiksasyonu
- Sabitlenmiş tabla ile orta kulak malformasyonları
- Duyma yeteneğinin, örneğin (daha önce takılmış) bir protezin dislokasyonundan dolayı, yetersiz ölçüde iyileşmesi nedeniyle gerçekleştirilen revizyon girişimleri

Kontrendikasyonlar

- Titanyum alerjisi
- Muhafazakar tedavi yöntemlerinin yeterli olduğu durumlar
- Protezin dislokasyonuna neden olabilecek akut orta kulak iltihabı
- Akut ve kronik enfeksiyon hastalıkları
- Genel yara iyileşme bozuklukları
- Önemli Kulak kanalında ve/veya orta kulakta iltihaplanma durumunda iç kulaktaki herhangi bir açıklık (üzengi tablasının delinmesi) ve üzengi tablasının kısmen veya tamamen çıkarılması (stapedioplasti), iltihaplanma sürecinin iç kulağa taşınması riski nedeniyle kontrendikedir.
- Sadece Nikel-Titanyum alaşımından (Nitinol) NITIFLEX Üzengi Protezi ürünü için: Nikel veya Nikel-Titanyum alaşımlarına (Nitinol) karşı alerji. Bir alerji riskini minimize etmek için operasyon öncesinde bir alerji testi yapılması önerilir! Nikel veya Nikel-Titanyum alaşımlarına (Nitinol) karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda, implant takılmadan önce bahsi geçen malzemeler çıkarılmalıdır.

Olası komplikasyonlar / istenmeyen yan etkiler

Operasyon sırasında veya sonrasında olası olumsuz etkiler / hasarlar meydana gelebilir. Cerrahi girişim çerçevesinde narin kemik yapılarına dokunulduğundan ve bu yapılar hareket ettirildiğinden, ameliyata bağlı travma veya enfeksiyon gelişebilir. Bu hasarlar geri döndürülemez olabilir veya yalnızca bir revizyon girişimi ile düzeltilebilir.

- Protezin operasyon sonrasında dislokasyonu
- İnkus nekrozu
- Tekrarlayan veya postoperatif orta kulak iltihabı
- Baş dönmesi
- İntraoperatif travma sonrası iç kulak işitme kaybı
- Doku tahrişi / yara izi / granülomlar
- Peril enf fistül
- Kulak zarı delinmesi
- Sağırılığa kadar gidebilecek iç kulak hasarı (surditas)
- Kulak çınlaması
- Yüz sinirinde tahriş ve hatta yüz felcine kadar uzanabilecek hasar (örneğin korda timpaninin ameliyat sırasında yaralanması)
- İnkus subluksasyonu

- Hareketli tabla (floating footplate)
- İşitme yetersizliği

Öngörülen kullanıcılar

KURZ orta kulak protezleri ve aksesuarları sadece KBB cerrahlarına verilebilir ve onlar tarafından kullanılabilir.

UYARILAR / KORUYUCU ÖNLEMLER

- İntraoperatif

İmplant birincil ambalajından çıkarılırken, istem dışı bükülmelerden mutlaka kaçınılmalıdır, aksi takdirde implantın fonksiyonunu etkileyebilecek bir hasar meydana gelebilir. İmplantın yerinden çıkması veya baş dönmesi gibi iç kulak semptomları gibi daha sonra ortaya çıkabilecek sorunlardan kaçınmak için implante edilecek protezin uzunluk seçimine azami özen gösterilmelidir.

- Postoperatif

Ameliyat sonrası bir granülom veya perilenf fistül oluşursa derhal gerekli tıbbi adımlar atılmalıdır.

- Cerrahi teknik

KURZ orta kulak protezleri ve aksesuarları ameliyathanede kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi teknik, aşağıdaki gibi stapedotomi örneği kullanılarak kısaca açıklanabilir:

- Stapedioplasti tercihen (mikroskopik görünüm altında) genel anestezi altında yapılır
- Orta kulağın endural veya retroauriküler açılması
- Timpanomeatal flep oluşumu
- Anulus timpanicusun serbest bırakılması
- Korda timpaniye zarar vermektan kaçınarak timpanik boşluğu açmak için kulak zarının geriye katlanması
- Piramidin daha iyi görülebilmesi için postero-superior kanal duvarının kürete edilmesi
- Tanıyı doğrulamak için kemikçiklerin ve ayak plakasının palpatif muayenesi, stapes kapitulumunun palpasyonu
- İnküdo-stapedial eklemin ayrılması artı tenotomi
- Kısmi veya tam krurrotomi ve stapes kapitulumunun çıkarılması
- Ayak plakasının fenestrasyonu (stapedotomi), tercihen lazerle
- Uzman KBB cerrahi, anatomik koşulları ve kemikçik kusurunu dikkate alarak protezi seçer
- Stapes protezinin fenestrum içerisine yerleştirilmesi ve protez başının kıvrılıp, klipslenerek uzun inkus işlemi ile nihai konumunda tutturulması
- Protezin inkus üzerine yeterli sabitlendiğinin doğrulanması
- Pistonun fenestrum etrafındaki doku ile sızdırmaz hale getirilmesi
- Timpan-meatal flebin yeniden konumlandırılması ve kulak kanalı tamponadının uygulanması

- MR güvenliği hakkında bilgi

1,5 Tesla, 3,0 Tesla ve 7,0 Tesla için koşullu ("Conditional") MR güvenliği. Ayrıntılı bilgiler için bkz. İnternet sayfası: www.kurzmed.com

- Uyarı

Hasta, doktor tarafından aşağıdaki hususlar konusunda bilgilendirilmelidir: Metal implantları olan hastalara mikrodalga ışınları uygulanamaz. Ortam basıncındaki güçlü dalgalanmalar (dalış, suya dalma, patlamalar, havai fişekler vb.), sporlar (örneğin temas gerektiren sporlar) ve sauna ziyaretleri (iyileşme aşamasında) orta kulak yapılarına zarar verebilir ve/veya muh-

temelen işitme ve denge duyusu bozukluklarına yol açabilir, bu nedenle bunlardan kaçınılmalıdır.

- Sterillik

KURZ orta kulak protezleri steril olarak teslim edilir. Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece ambalajın içeriği sterildir. KURZ protezleri, doğrulama spesifikasyonlarına tam uyum içinde gama ışınları ile sterilize edilir. Saklama ambalajı ancak operasyondan hemen önce açılmalıdır.

- Yeniden sterilizasyon / yeniden işleme

Protez sadece tek kullanımlıktır. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez!

Aksesuarların yeniden işlenmesi için "KURZ aletlerinin temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna yönelik hazırlama talimatları" dikkate alınmalıdır.

Aksesuarların yaşam döngüsünün sonu büyük ölçüde bunların kullanımına, yeniden işleme sürecine, kullanılan kimyasallara ve kullanımlarından kaynaklanan herhangi bir hasara göre belirlenir.

- Saklama ile ilgili hususlar

Açılmamış orijinal ambalaj içinde saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Hep protezin ambalajı bir parti numarası ve son kullanma tarihi ile işaretlenmiştir. Protez son kullanma tarihi geçtikten sonra implante edilemez.

- İmha

Lütfen ülkeye özgü imha yönetmeliklerine uyun.

- Dokümantasyon

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

Olaylar

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Güvenlik ve klinik performansın özeti

https://ec.europa.eu/info/index_en

Teknik Müdür

Traute Kurz-Butzki

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από την κλινική εφαρμογή!

ΣΚΟΠΟΣ: Οι προθέσεις μέσου ωτός της KURZ χρησιμεύουν κατ' αρχήν στη μερική ή ολική αντικατάσταση της αλυσίδας των ανθρώπινων ακουστικών οσταρίων σε χειρουργικές ενδείξεις. Ο στόχος είναι η μεταφορά της ηχητικής ενέργειας μηχανικά από το τύμπανο στο ωοειδές παράθυρο του κοχλία με όσο το δυνατόν μικρότερη απώλεια.

Παρελκόμενα

Η KURZ συνιστά τη χρήση γνήσιων παρελκόμενων όπως

- SteadyCrimp Forceps ΚΩΔ. 8000188
- Soft-Clip Hook ΚΩΔ. 8000127
- KURZ Meter με δίσκο ΚΩΔ. 8000106

Ενδείξεις

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

- Ωτοσκλήρυνση / συγγενής καθήλωση του αναβολέα
- Δυσπλασία του μέσου ωτός με καθήλωση του πέλματος
- Επέμβαση αναθεώρησης εξαιτίας ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής π.χ. λόγω μετατόπισης της (ήδη τοποθετημένης) πρόθεσης

Αντενδείξεις

- Αλλεργία στο τιτάνιο
- Περιπτώσεις στις οποίες επαρκούν συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας
- Οξεία μέση ωτίτιδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της πρόθεσης
- Οξείες ή χρόνιες μολυσματικές παθήσεις
- Γενικές διαταραχές επούλωσης τραυμάτων
- Σημαντικό! Σε περίπτωση φλεγμονής στον ακουστικό πόρο ή/και στο μέσο ους, κάθε διάνοιξη του έσω ωτός (διάτρηση του πέλματος του αναβολέα καθώς και η μερική ή ολική αφαίρεση του πέλματος του αναβολέα (πλαστική αναβολέα), αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της φλεγμονώδους διεργασίας στο έσω ους.
- Αφορά μόνο το προϊόν πρόθεση αναβολέα NITIFLEX από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη): αλλεργία στα κράματα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη). Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αλλεργίας, συνιστάται η διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν την επέμβαση! Οι ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο ή σε κράματα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση εμφυτεύματος που είναι κατασκευασμένο από αυτά τα υλικά.

Πιθανές επιπλοκές / ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες / βλάβες μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση. Στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης, αγγίζονται και μετακινούνται λεπτές οστικές δομές, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργικώς προκαλούμενο τραυματισμό ή σε μόλυνση. Αυτές οι βλάβες ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμες ή να μπορούν να διορθωθούν μόνο μέσω επέμβασης αναθεώρησης.

- Μετεγχειρητική μετατόπιση της πρόθεσης
- Νέκρωση του άκμονα
- Υποτροπιάζουσα ή μετεγχειρητική φλεγμονή του μέσου ωτός
- Ίλιγγος
- Απώλεια ακοής του έσω ωτός μετά από διεγχειρητικό τραυματισμό
- Ερεθισμός ιστού / σχηματισμός ουλών / κοκκιώματα
- Περιλεμφικό συρίγγιο
- Διάτρηση τυμπάνου
- Βλάβη του έσω ωτός μέχρι και την ολική απώλεια ακοής (κώφωση)
- Εμβοές
- Ερεθισμός ή ακόμα και βλάβη του προσωπικού νεύρου μέχρι και την πάρεση προσωπικού νεύρου (π.χ. διεγχειρητικός τραυματισμός της χορδής του τυμπάνου)
- Υπεξάρθρωμα του άκμονα
- Κινητό πέλμα (floating footplate)
- Απουσία βελτίωσης της ακοής

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προθέσεις μέσου ωτός και τα παρελκόμενα της KURZ επιτρέπεται να διατίθενται αποκλειστικά σε ειδικευμένους χειρουργούς ΩΡΛ και να χρησιμοποιούνται από αυτούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διεγχειρητικά

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη στοιχειώδη συσκευασία, η ακούσια κάμψη πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί λειτουργική βλάβη του εμφυτεύματος. Πρέπει να δίνεται εξαιρετική προσοχή στην επιλογή του μήκους της πρόθεσης προς εμφύτευση, προκειμένου να αποφευχθούν μεταγενέστερα προβλήματα, όπως προκύπτουσα μετατόπιση του εμφυτεύματος ή συμπτώματα του έσω ωτός π.χ. ίλιγγος.

- Μετεγχειρητικά

Εάν παρουσιαστεί κοκκίωμα ή περιλεμφικό συρίγγιο μετεγχειρητικά, πρέπει να ληφθούν αμέσως τα απαραίτητα ιατρικά μέτρα.

- Χειρουργική τεχνική

Οι προθέσεις μέσου ωτός και τα παρελκόμενα της KURZ προορίζονται για χρήση στο χειρουργείο

Η χειρουργική τεχνική μπορεί να περιγραφεί συνοπτικά χρησιμοποιώντας το παράδειγμα της αναβολοτομής ως εξής:

- Η πλαστική αναβολέα (υπό μικροσκοπική θέαση) διεξάγεται κατά προτίμηση υπό γενική αναισθησία
- Διάνοιξη του μέσου ωτός ενδωτικά ή πίσω από το πτερύγιο του αυτιού
- Σχηματισμός κρημού τυμπάνου-ακουστικού πόρου
- Απελευθέρωση του τυμπανικού δακτυλίου
- Αναδίπλωση της τυμπανικής μεμβράνης για τη διάνοιξη της τυμπανικής κοιλότητας, αποφεύγοντας βλάβη της χορδής του τυμπάνου
- Απόξεση του οπίσθιου-ανώτερου τοιχώματος του πόρου για καλύτερη θέαση της πυραμίδας
- Για την επιβεβαίωση της διάγνωσης, εξέταση της κινητικότητας των ακουστικών οσταρίων και του πέλματος μέσω ψηλάφησης, συμπεριλαμβανομένης ψηλάφησης της κεφαλής του αναβολέα
- Διαχωρισμός της άρθρωσης άκμονα-αναβολέα συν τενοτομή
- Μερική ή ολική εκτομή του σκέλους του αναβολέα και αφαίρεση της κεφαλής του αναβολέα
- Θυριδοποίηση του πέλματος (αναβολοτομή), κατά προτίμηση με λείζερ
- Ο ειδικευμένος χειρουργός ΩΡΛ επιλέγει την πρόθεση με βάση την ανατομική κατάσταση και το έλλειμμα των οσταρίων
- Εισαγωγή της πρόθεσης αναβολέα στη θυρίδα και προσάρτηση της κεφαλής της πρόθεσης στην τελική της θέση στο μακρό σκέλος του άκμονα με πτύχωση, κλιπ
- Επιβεβαίωση της κατάλληλης καθήλωσης της πρόθεσης στον άκμονα
- Στεγανοποίηση του τμήματος εμβόλου γύρω από τη θυρίδα με τον ιστό
- Επανατοποθέτηση του κρημού τυμπάνου-ακουστικού πόρου και επιπωματισμός του ακουστικού πόρου.

- Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (Conditional) για 1,5 Tesla, 3,0 Tesla και 7,0 Tesla. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.kurzmed.com

- Προειδοποίηση

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον ιατρό σχετικά με τα ακόλουθα σημεία: Οι ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε μικροκύματα. Έντονες διακυμάνσεις της πίεσης του περιβάλλοντος (καταδύσεις, βουτιά με το κεφάλι σε νερό, εκρήξεις, πυροτεχνήματα κ.λπ.), αθλήματα (π.χ. αθλήματα επαφής), καθώς και επισκέψεις σε σάουνα (κατά τη φάση επούλωσης) μπορεί να είναι επιβλαβείς για τις δομές του μέσου ωτός ή/και να οδηγήσουν σε διαταραχές της αίσθησης της ακοής και της ισορροπίας και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγονται.

- Στειρότητα

Οι προθέσεις μέσου ωτός της Kurz παραδίδονται αποστειρωμένες. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί. Οι προθέσεις της KURZ αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, υπό αυστηρή τήρηση των προδιαγραφών επικύρωσης. Η συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να ανοίγεται αμέσως πριν την επέμβαση.

- Επαναποστείρωση / επανεπεξεργασία

Η πρόθεση προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία / επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται!

Για την επανεπεξεργασία των παρελκομένων, πρέπει να τηρούνται οι «Οδηγίες επανεπεξεργασίας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων KURZ». Το τέλος του κύκλου ζωής των παρελκομένων καθορίζεται σε σημαντικό βαθμό από τη χρήση, τη διαδικασία επεξεργασίας, τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται και τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.

- Αποθήκευση

Συνθήκες αποθήκευσης σε 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. Η συσκευασία κάθε πρόθεσης επισημαίνεται με έναν αριθμό παρτίδας (LOT) και μια ημερομηνία λήξης. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης, δεν επιτρέπεται πλέον η εμφύτευση της πρόθεσης.

- Απόρριψη

Παρακαλούμε τηρείτε τους ειδικούς για τη χώρα κανονισμούς απόρριψης.

- 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.

Περιστατικά

Σοβαρά περιστατικά οποιουδήποτε τύπου σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

https://ec.europa.eu/info/index_en

Τεχνική διευθύντρια

Traute Kurz-Butzki

Pred klinično uporabo pozorno preberite!

PREDVIDENI NAMEN: Praviloma se proteze srednjega ušesa družbe KURZ uporabljajo pri kirurških indikacijah za delno ali totalno protezo slušne koščene verige. Cilj je prenesti zvočno energijo od bobniča do ovalnega okenca polža s čim manj izgub na mehanski poti.

Dodatki

Družba KURZ priporoča uporabo originalnih dodatkov, kot so

- | | |
|----------------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • Merilnik s pladnjem KURZ Meter | REF 8000106 |

Indikacije

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

- Otoskleroza / kongenitalna fiksacija stremenca
- Anomalija srednjega ušesa s fiksirano bazo stremenca
- Revizijski posegi zaradi nezadostne izboljšave sluha npr. zaradi dislokacije (predhodno vstavljene) proteze

Kontraindikacije

- Alergija na titan
- Primeri, v katerih so konservativni posegi zadostni
- Akutno vnetje srednjega ušesa, ki lahko povzroči dislokacijo proteze
- Akutne in kronične vnetne bolezni
- Splošne motnje celjenja ran
- Pomembno! V primeru vnetja v sluhovodu in/ali srednjem ušesu je vsakršno odpiranje notranjega ušesa (perforacija baze stremenca ter delna ali popolna odstranitev baze stremenca (stapedotomija)) kontraindicirana zaradi tveganja za prenos vnetnega procesa v notranje uho.
- Velja le za proteze NITIFLEX Stapes Prothese iz zlitine niklja in titana (nitinola): alergije na nikelj ali zlitine niklja in titana (nitinola). Da bi minimalizirali tveganje alergije, se predoperativno priporoča izvedba alergijskega testa! Pri pacientih z znano alergijo na nikelj ali zlitine niklja in titana (nitinola) se je treba vsaditvi vsadka iz omenjenih materialov odreči.

Možni zapleti / neželeni učinki

Med operacijo ali po njej lahko pride do neželenih učinkov / poškodb. Med kirurškim posegom se dotikate drobnih kostnih struktur in jih premikate, s čimer lahko povzročite poškodbe ali okužbo. Te poškodbe so lahko nepopravljive ali jih je mogoče popraviti le z revizijskim posegom.

- Pooperacijska dislokacija proteze
- Nekroza nakoalca
- Povratno oz. pooperacijsko vnetje srednjega ušesa
- Omotica
- Naglušnost zaradi okvare notranjega ušesa po medoperacijski travmi
- Draženje tkiv / brazgotinjenje / granulom
- Fistula labirinta
- Perforacija bobniča
- Poškodba notranjega ušesa do gluhosti (surditasa)
- Tinitus
- Draženje ali celo poškodba obraznega živca do pareze obraznega živca (npr. medoperacijska poškodba živca chorda tympani)
- Subluksacija nakoalca
- Premična baza (floating footplate)
- Odsotnost izboljšanja sluha

Predvideni uporabniki

Proteze srednjega ušesa družbe Kurz in dodatno opremo je dovoljeno izdajati samo specializiranim otorinolaringologom; oni so tudi edini, ki smejo te pripomočke uporabljati.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med operacijo

Pri jemanju vsadka iz primarne ovojnine je nujno treba preprečiti nenamerno upogibanje, saj lahko sicer pride do funkcionalnih poškodb vsadka. Zelo pozorni morate biti pri izbiri dolžine proteze za vsaditev, da se izognete poznejšim težavam, kot je dislokacija vsadka ali simptomatika notranjega ušesa, npr. vrtoglavica.

- Po operaciji

Če po operaciji pride do granuloma ali fistule labirinta, je treba takoj izvesti ustrezne medicinske ukrepe.

- Operacijska tehnika

Proteze srednjega ušesa družbe Kurz in dodatna oprema so predvideni za uporabo v operacijski dvorani.

Operacijska tehnika je na primeru stapedotomije na kratko opisana takole:

- Stapedotomija se prednostno izvaja v popolni anesteziji (pod mikroskopsko vizualizacijo).
- Endavralno ali retroavrikularno odpiranje srednjega ušesa
- Ustvarjanje timpanomeatalnega režnja
- Umik hrustančnega obročka (anulus tympanicus)
- Zlaganje bobniča, da se odpre bobnična votlina, pri tem pazite, da ne poškodujete horde tipmani
- Kiretiranje postero-superiorne stene kanala za boljši pogled na piramido
- Za potrditev diagnoze je treba preveriti gibljivost slušnih koščic in baze stremenca s palpacijo, vključno s palpacijo glavice stremenca
- Ločitev sklepa nakovalca in stremenca plus tenotomija
- Delna ali popolna krurotomija in odstranitev glavice stremenca
- Fenestriranje baze stremenca (stapedotomija), po možnosti z laserjem
- Specializirani otorinolaringolog izbere protezo in pri tem upošteva anatomske značilnosti in osikularne defekte
- Vstavev proteze stremenca v fenestracijo in namestitev glave proteze na ustrezen končni položaj na dolgi izrastek nakovalca s spenjanjem, pripenjanjem
- Potrditev zadostne fiksacije proteze na nakovalcu
- Zatesnitev bata s tkivom okoli fenestracije
- Repozicioniranje timpanomeatalnega režnja in tamponada slušnega kanala

- Informacije glede varnosti za MRT

Pogojno varno za MR („Conditional“) za 1,5 Tesla, 3,0 Tesla in 7,0 Tesla. Podrobnejše informacije poiščite na spletni strani: www.kurzmed.com.

- Opozorilo

Zdravnik mora pacienta obvestiti o naslednjem: Pacientov s kovinskimi vsadki se ne sme obsevat z mikrovalovi. Močna nihanja tlaka okolice (potapljanje, skok v vodo na glavo, eksplozije, ognjemeti itd.), šport (kontaktni športi) ter savnanje (v času okrevanja) lahko poškodujejo strukture srednjega ušesa in/ali povzročijo motnje čuta za sluh in ravnotežje, zaradi česar se jim je treba izogibati.

- Sterilnost

Proteze srednjega ušesa družbe Kurz so dobavljene sterilne. Vsebina pakiranja je sterilna, če ovojčina ni poškodovana ali odprta. Proteze KURZ so sterilizirane z obsevanjem z gama žarki ob strogem upoštevanju predpisov

za potrjevanje sterilnosti. Ovojnino za shranjevanje se sme odpreti šele tik pred operacijo. za potrjevanje sterilnosti. Ovojnino za shranjevanje se sme odpreti šele tik pred operacijo.

– Ponovna sterilizacija / reprocesiranje

Proteza je namenjena samo za enkratno uporabo. Reprocesiranje / ponovna sterilizacija ni dovoljena!

Za ponovno pripravo dodatne opreme je treba upoštevati »Navodila za pripravo za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo instrumentov KURZ«.

Na konec življenjske dobe dodatne opreme znatno vplivajo uporaba, postopek priprave, uporabljene kemikalije in morebitne poškodbe zaradi uporabe.

– Shranjevanje

Pogoji za shranjevanje pri neodprti originalni ovojnini: Hraniti na suhem pri sobni temperaturi, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Kratkotrajna nihanja temperature in vlažnosti so dovoljena. Ovojnina vsake proteze je označena s številko lota in rokom uporabe. Po preteku roka uporabe proteze ni dovoljeno vsaditi.

– Odstranjevanje med odpadke

Upoštevajte predpise za odstranjevanje med odpadke, specifične za državo.

– Dokumentacija

Proizvajalec priporoča, da z nalepkami na kartici pacienta, poročilu o operaciji in potnem listu vsadka evidentirate št. lota in tip proteze.

Incidenti

Vsakršen resen incident, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti

https://ec.europa.eu/info/index_en

Tehnični direktor

Traute Kurz-Butzki

Pažljivo pročitajte prije kliničke primjene!

NAMJENA: Proteze za srednje uho tvrtke KURZ principijelno služe za parcijalnu ili totalnu zamjenu lanca slušnih košćica čovjeka kada postoji hirurška indikacija. Cilj je ostvarivanje prijenosa zvučne energije po mogućnosti bez gubitaka mehaničkim putem od bubnjića do ovalnog prozora pužnice.

Pribor

Tvrtka KURZ preporučuje upotrebu originalnog pribora kao što su

- | | |
|--------------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • Mjerni instrument s pladnjem | REF 8000106 |
| KURZ Meter | |

Indikacije

Sljedeća osnovna oboljenja mogu predstavljati indikaciju za ugradnju pasivne proteze srednjeg uha za rekonstrukciju lanca slušnih košćica čovjeka:

- otoskleroza / kongenitalna fiksacija stremena
- malformacija srednjeg uha s fiksiranom bazom
- revizijski zahvati zbog nedovoljnog poboljšanja sluha, npr. uslijed dislokacije (prethodno umetnute) proteze

Kontraindikacije

- Alergija na titanij
- Slučajevi u kojima su dovoljne konzervativne metode liječenja
- Akutna upala srednjeg uha koja može dovesti do dislokacije proteze
- Akutne i kronične zarazne bolesti
- Opće smetnje pri zarastanju rana
- Važno! U slučaju upale u slušnom organu i/ili u srednjem uhu je svako otvaranje unutarnjeg uha (perforacija baze stremena kao i djelomično ili potpuno uklanjanje baze stremena (stapedoplastika)) kontraindicirano zbog rizika od širenja upale u unutarnje uho.
- Samo za proizvod NITIFLEX stapes proteza od slitine nikla i titanija (nitinol): alergija na nikal ili slitine nikla i titanija (nitinol). Kako bi se rizik od alergije sveo na najmanju moguću mjeru, prije operacije se preporučuje testiranje na alergije! Kod pacijenata s poznatom alergijom na nikal ili legure nikla i titanija (nitinol) ne smije se postavljati implantat od navedenih materijala.

Moguće komplikacije / neželjene reakcije:

Moguće neželjene reakcije / oštećenja mogu se javiti tijekom operacije ili nakon nje. U okviru kirurškog zahvata dodiruju se i pomiču fine koštane strukture, što za posljedicu može imati operativno prouzročenu traumu ili nastanak infekcije. Ta oštećenja mogu biti ireverzibilna ili takva da se moraju ispraviti revizijskim zahvatom.

- Postoperativna dislokacija proteze
- Nekroza nakovnja
- Ponavljajuća odn. postoperativna upala srednjeg uha
- Vrtoglavica
- Naglušost u unutarnjem uhu nakon intraoperativne traume
- Iriracija tkiva / stvaranje ožiljaka / granulomi
- Perilimfna fistula
- Perforacija bubnjića
- Oštećenje unutarnjeg uha do gluhoće (surditas)
- Tinitus
- Iriracija ili čak oštećenje živca lica do facijalne pareze (npr. intraoperativna ozljeda korde timpani)
- Subluksacija nakovnja
- Pokretna baza (floating footplate)
- Izostanak poboljšanja sluha

Predviđeni korisnici

Proteze za srednje uho i pribor tvrtke KURZ smiju se isporučivati samo specijaliziranim ORL kirurzima koji su i njihovi jedini predviđeni korisnici.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Intraoperativno

Prilikom vađenja implantata iz primarnog pakiranja obvezno se mora izbjeći nehotično savijanje jer inače može doći do funkcionalnog oštećenja implantata. Duljina proteze koju treba ugraditi mora se odabrati maksimalno pažljivo kako bi se izbjegli kasniji problemi kao što su dislokacija implantata ili simptomatika unutrašnjeg uha kao npr. vrtoglavica.

- Postoperativno

Ako se postoperativno javi granulom ili perilimfna fistula, odmah se moraju poduzeti potrebni medicinski koraci.

- Kirurška tehnika

Proteze za srednje uho i pribor tvrtke KURZ predviđeni su za kiruršku primjenu.

Kirurška se tehnika na primjeru stapedotomije ukratko može opisati na sljedeći način:

- poželjno je obavljanje stapedotomije (pod mikroskopom) u punoj narkozi
- endauralno ili retroarikularno otvaranje srednjeg uha
- podizanje timpanomeatalnog režnja
- odvajanje anulusa timpanikusa
- nabiranje bubnjića radi otvaranja kavuma timpani pri čemu treba izbjeći ozljeđivanje korde timpani
- kiretiranje posterosuperiornog zida kanala radi omogućavanja boljeg pogleda na piramidu
- provjera pokretljivosti slušnih košćica i baze palpacijom, uključujući palpaciju glave stremena kako bi se potvrdila dijagnoza
- odvajanje zgloba nakovnja i stremena s tenotomijom
- djelomična ili potpuna krurotomija i uklanjanje glave stremena
- fenestracija baze (stapedotomija), ako je moguće laserom
- specijalizirani ORL kirurg bira protezu uzimajući u obzir anatomske uvjete i osikularnu deformaciju
- umetanje stapes proteze u fenestraciju i postavljanje glave proteze u krajnji položaj na dugom kraku nakovnja pomoću stezanja, spajanja
- potvrda dovoljne pričvršćenosti proteze za nakovanj
- zatvaranje dijela klipa oko fenestracije tkivom
- vraćanje timpanomeatalnog režnja i postavljanje tamponade slušnog kanala

- Informacije o sigurnosti tijekom MR snimanja

Uvjetno sigurno za MR («Conditional») za 1,5 tesle, 3,0 tesle i 7,0 tesli. Podobnije informacije potražite na: www.kurzmed.com

- Upozorenje

Liječnik mora obavijestiti pacijenta o sljedećim točkama: Pacijenti s metalnim implantatima ne smiju biti izloženi mikrovalovima. Velike promjene okolnog tlaka (ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije, vatrometi itd.), sportske aktivnosti (npr. kontaktni sportovi) kao i odlazak u saunu (u fazi zarastanja) mogu oštetiti strukturu srednjeg uha i/ili dovesti do oštećenja sluha i osjećaja ravnoteže, zbog čega ih treba izbjegavati.

- Sterilnost

Proteze tvrtke KURZ isporučuju se sterilne. Sadržaj pakiranja je sterilan pod uvjetom da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno. Proteze tvrtke KURZ

steriliziraju se gama zračenjem uz strogo pridržavanje podataka za validiranje. Pakiranje se smije otvoriti tek neposredno prije operacije.

- Ponovna sterilizacija / ponovna obrada

Proteza je namijenjena samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna sterilizacija / ponovna obrada nije dopuštena!

Za ponovnu obradu pribora vrijedi „Uputa za pripremu čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom instrumenata KURZ“.

Na duljinu vijeka trajanja pribora u velikoj mjeri utječe način korištenja, postupak pripreme, primijenjene kemikalije i eventualna oštećenja tokom korištenja.

- Pohrana

Uvjeti pohrane u slučaju neotvorenog originalnog pakiranja: na suhom mjestu i sobnoj temperaturi, zaštićeno od izravnog sunčevog zračenja. Kratkotrajna odstupanja temperature i vlage su dopuštena. Pakiranje svake proteze označeno je brojem serije (LOT) i datumom koji označuje rok valjanosti. Proteza se nakon isteka roka valjanosti više ne smije koristiti.

- Odlaganje na otpad

Moraju se poštivati propisi za odlaganje na otpad koji vrijede u Vašoj državi.

- Dokumentacija

Proizvođač preporučuje upisivanje broja serije (LOT) i tipa proteze na naljepnice koje ćete zalijepiti u karton pacijenta, izvješće o operaciji (operativnu listu) i evidencijsku knjižicu implantata.

Štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Pregled o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

https://ec.europa.eu/info/index_en

Tehnički voditelj

Traute Kurz-Butzki

Pred klinickým použitím si prosím dôkladne prečítajte tieto informácie!

ÚČEL POUŽITIA: Stredoušné protézy KURZ slúžia pri chirurgickej indikácii na parciálnu alebo totálnu náhradu refaze ľudských sluchových kostičiek. Cieľom je prenášanie zvukovej energie s čo najmenšími stratami mechanickým spôsobom od bubienkovej blany po oválne okienko kochley.

Príslušenstvo

Spoločnosť KURZ odporúča použitie originálneho príslušenstva ako

- | | |
|-------------------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • Meradlo KURZ Meter s miskou | REF 8000106 |

Indikácie

K indikácii na pasívnu stredoušnú protézu na rekonštrukciu refaze ľudských sluchových kostičiek môžu viesť nasledujúce základné ochorenia:

- Otoskleróza / vrodená fixácia strmienka
- Malformácia stredného ucha s fixovanou bázou strmienka
- Revízne zákroky z dôvodu nedostatočného zlepšenia sluchu, napr. z dôvodu dislokácie (predtým vložené) protézy

Kontraindikácie

- Alergia na titán
- Prípady, pri ktorých sú postačujúce konzervatívne liečebné metódy
- Akútny zápal stredného ucha, ktorý môže viesť k dislokácii protézy
- Akútne a chronické infekčné ochorenia
- Všeobecné poruchy hojenia rán
- Dôležité! V prípade zápalu v zvukovode a/alebo v strednom uchu je kontraindikované akékoľvek otvorenie vnútorného ucha (perforácia bázy strmienka, ako aj čiastočné alebo úplné odstránenie bázy strmienka – stapedoplastika) z dôvodu rizika zavlečenia zápalového procesu do vnútorného ucha.
- Týka sa iba produktu Stapediálna protéza NITIFLEX z niklovo-titánovej zliatiny (nitinol): alergia na nikel alebo niklovo-titánové zliatiny (nitinol). Na minimalizáciu rizika alergie sa pred operáciou odporúča absolvovať test na alergie! U pacientov so známou alergiou na nikel alebo niklovo-titánové zliatiny (nitinol) sa implantát zo spomínaných materiálov nemá použiť.

Možné komplikácie / neželané vedľajšie účinky

Počas operácie alebo po nej sa môžu vyskytnúť možné nežiaduce účinky / poškodenia. V rámci chirurgického zákroku dochádza ku kontaktu a pohybu jemných kostných štruktúr, čo môže viesť k operačnej traume alebo infekcii. Tieto poškodenia môžu byť ireverzibilné alebo korigovateľné len revíznym zákrokom.

- Pooperačná dislokácia protézy
- Nekróza nákovky
- Opakovaný resp. pooperačný zápal stredného ucha
- Závrat
- Nedoslýchavosť v dôsledku intraoperačnej traumy vnútorného ucha
- Iritácia tkaniva / tvorba jaziev / granulómy
- Perilymfatická fistula
- Perforácia bubienko vej blany
- Poškodenie vnútorného ucha až po hluchotu (surditas)
- Tinitus
- Iritácia alebo poškodenie tvárového nervu až po parézu tváre (napr. intraoperačné poranenie chorda tympani)
- Subluxácia nákovky
- Pohyblivá báza strmienka (floating footplate)
- Absencia zlepšenia sluchu

Plánovanie používateľa

Stredoušné protézy KURZ a príslušenstvo sa smú odovzdávať výlučne špecializovaným ORL chirurgom a používať ich smú tiež iba títo chirurgovia.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY / PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Intraoperačné

Pri vyberaní implantátu z primárneho obalu sa musí bezpodmienečne zabrániť neúmyselnému ohnuti, pretože inak môže dôjsť k funkčnému poškodeniu implantátu. Výberu dĺžky implantovanej protézy sa musí venovať čo najvyššia pozornosť, aby sa predišlo neskorším problémom, ako je výskyt dislokácie implantátu alebo symptomatickej vnútorného ucha, napr. závratu.

- Po operácii

Ak sa po operácii vyskytne granulóm alebo perilymfatická fistula, musia sa bezprostredne zaviesť potrebné medicínske kroky.

- Operačná technika

Stredoušné protézy KURZ a príslušenstvo sú určené na použitie na operačnej sále.

Operačná technika sa dá stručne popísať na príklade stapedotómie takto:

- Stapedoplastika sa (pri mikroskopickom zobrazení) vykonáva prednostne v celkovej narkóze
- Endaurálne alebo retroaurikulárne otvorenie stredného ucha
- Vytvorenie tympanomeatálneho laloka
- Uvoľnenie anulus tympanicus
- Preloženie bubienkovej blany na otvorenie cavum tympani, pričom treba zabrániť poraneniu chorda tympani
- Kyretovanie postero-superiornej steny kanála pre lepší pohľad na pyramídu
- Na potvrdenie diagnózy – kontrola pohyblivosti sluchových kostičiek a bázy strmienka palpáciou, vrátane palpácie caput stapedis
- Oddelenie kĺbu nákovky-strmienka plus tenotómia
- Parciálna alebo totálna krutómia a odstránenie caput stapedis
- Fenestrácia bázy strmienka (stapedotómia), prednostne laserom
- Špecializovaný ORL operatér zvolí protézu po zohľadnení anatomických daností a osikulárneho defektu
- Zavedenie stapediálnej protézy do otvoru fenestrácie a upevnenie hlavy protézy do konečnej polohy na dlhé ramienko nákovky prostredníctvom krimpov, klipov
- Potvrdenie dostatočnej fixácie protézy na nákovke
- Utesnenie časti pistona okolo otvoru fenestrácie tkanivom
- Repozícia tympanomeatálneho laloka a vytvorenie tamponády zvukovodu

- Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Podmienečne bezpečné v prostredí MR („Conditional“) pre 1,5 Tesla, 3,0 Tesla a 7,0 Tesla. Podrobnejšie informácie, pozri na internetovej stránke: www.kurzmed.com

- Varovanie

Lekár musí informovať pacienta o nasledujúcich bodoch: pacienti s kovovými implantátmi nesmú byť ožarovaní mikrovlnami. Silné výkyvy okolitého tlaku (ponáranie, hlavičkové skákanie do vody, výbuchy, ohňostroj atď.), šport (napr. kontaktné športy), ako aj návšteva sauny (v liečebnej fáze) môžu poškodiť štruktúry stredného ucha a/alebo viesť k poruchám sluchu a rovnováhy, a preto sa im treba vyhnúť.

- Sterilita

Stredoušné protézy KURZ sa dodávajú sterilné. Obsah balenia je sterilný za predpokladu, že obal nebol poškodený ani otvorený. Protézy KURZ sa sterilizujú gama žiarením za prísneho dodržiavania overovacích predpisov. Skladovací obal sa smie otvoriť až bezprostredne pred operáciou.

- Resterilizácia / príprava na opätovné využitie

Protéza je určená len na jednorazové použitie. Príprava na opätovné využitie / resterilizácia nie je prípustná!

Pri príprave príslušenstva na opätovné využitie treba dbať na „Pokyny k úprave týkajúce sa čistenia, dezinfekcie a sterilizácie nástrojov KURZ“.

Koniec cyklu životnosti príslušenstva je výrazne ovplyvňovaný používaním, procesom prípravy na opätovné použitie, používanými chemikáliami a prípadnými poškodeniami pri používaní.

- Skladovanie

Podmienky skladovania pri neotvorenom originálnom balení: skladujte v suchu pri izbovej teplote, chránené pred priamym slnečným žiarením. Krátkodobé výkyvy teploty a vlhkosti sú povolené. Balenie každej protézy je označené číslom šarže (LOT) a dátumom expirácie. Po uplynutí dátumu expirácie sa protéza nesmie implantovať.

- Likvidácia

Dbajte na predpisy týkajúce sa likvidácie platné vo vašej krajine.

- Dokumentácia

Výrobca odporúča zaprotokolovať číslo šarže a typ protézy do karty pacienta, operačnej správy a kartičky implantátu prostredníctvom lepiacich etikiet.

Udalosti

Akýkoľvek druh závažných udalostí, ktoré súvisia s produktom, sa musia nahlásiť výrobcovi, ako aj príslušnému úradu toho členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti

https://ec.europa.eu/info/index_en

Technický manažér

Traute Kurz-Butzki

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de aplicarea clinică!

SCOPUL PROPUS: În principiu, protezele KURZ pentru urechea medie, în cazul indicației chirurgicale, servesc la înlocuirea parțială sau totală a lanțului osicular uman. Obiectivul îl constituie transmiterea energiei sonore, pe cât posibil fără pierderi, pe cale mecanică, de la timpan la fereastra ovală a cohleei.

Accesorii

KURZ recomandă utilizarea de accesorii originale, precum

- | | |
|-----------------------|-------------|
| • SteadyCrimp Forceps | REF 8000188 |
| • Soft-Clip Hook | REF 8000127 |
| • KURZ Meter cu tavă | REF 8000106 |

Indicații

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

- Otoscleroză / scăriță fixă congenitală
- Malformația urechii medii cu bază fixată
- Intervenții corective în urma unei îmbunătățiri insuficiente a auzului de ex. prin dislocarea unei proteze (implantate anterior)

Contraindicații

- alergie la titan
- situațiile în care sunt suficiente metodele de tratament conservator
- infecție acută a urechii medii, ce poate duce la o dislocare a protezei
- boli infecțioase acute și cronice
- tulburări generale de vindecare a rănilor
- Important! În cazul unei inflamații în canalul auditiv și/sau în urechea medie, este contraindicată orice deschidere a urechii interne (perforarea bazei scăriței și eliminarea parțială sau completă a bazei scăriței interne (stapedectomie), ca urmare a riscului de răspândire a procesului inflamator în urechea internă.
- Se referă doar la produsul Proteză de Scăriță NITIFLEX din aliaj din nichel și titan (Nitinol): alergie la nichel sau aliaje din nichel și titan (Nitinol). Pentru a reduce la minimum riscul unei alergii, se recomandă efectuarea unui test alergologic înainte de operație! La pacienții cu alergie cunoscută la nichel sau aliaje din nichel și titan (Nitinol) nu trebuie utilizate implanturi din aceste materiale.

Posibile complicații / reacții adverse

În timpul operației sau ulterior pot apărea efecte adverse / deteriorări. În timpul intervenției chirurgicale sunt atinse și mișcate structuri osoase fine, ceea ce poate duce la un traumatism operativ condiționat sau la o infecție. Aceste deteriorări pot fi ireversibile sau pot fi corectate doar printr-o intervenție de revizie.

- dislocare postoperatorie a protezei
- necroza incusului
- infecție recurentă, resp. postoperatorie a urechii medii
- amețeală
- hipoacuzie a urechii interne după o traumă intraoperatorie
- iritarea țesuturilor / formarea cicatricilor / granuloame
- fistulă perilimfatică
- perforația timpanului
- afectarea urechii interne până la pierderea completă a auzului (surditate)
- tinitus
- iritația sau chiar afectarea nervului facial până la paralizie facială (de ex. lezare intraoperatorie a chorda tympani)

- Subluxația incusului
- bază mobilă (floating footplate)
- lipsa îmbunătățirii auzului

Utilizatori prevăzuți

Protezele și accesoriile KURZ pentru urechea medie nu vor fi livrate decât chirurgilor specializați ORL și nu vor fi utilizate decât de către aceștia.

INDICAȚII DE AVERTIZARE / MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Intraoperator

La scoaterea implantului din ambalajul primar trebuie evitată în mod obligatoriu îndoirea accidentală, deoarece altfel poate surveni o deteriorare funcțională a implantului. Alegerea lungimii potrivite a protezei ce urmează a fi implantate trebuie efectuată cu foarte mare atenție, pentru a se preveni problemele ulterioare, precum dislocarea implantului sau simptomatologia urechii interne, de ex. amețeala.

- Postoperator

Dacă postoperator apare un granulom sau o fistulă perimfatică, trebuie luate imediat măsurile medicale necesare.

- Tehnică chirurgicală

Protezele și accesoriile KURZ pentru urechea medie sunt prevăzute pentru utilizarea în săli de operații.

Tehnica operatorie poate fi descrisă pe scurt, prin exemplul stapedectomiei, după cum urmează:

- Stapedectomia se efectuează (la microscop) preferabil sub anestezie generală
- Abordul este endaural sau retro-auricular al urechii medii
- Crearea unui lambou timpano-meatal
- Desprinderea inelului timpanic
- Plierea timpanului pentru deschiderea camerei timpanice. A se evita vătămarea nervului chorda tympani
- Chiuretajul peretelui canalului postero-superior pentru o vizualizare mai bună a piramidei
- În vederea confirmării diagnosticului sunt necesare verificarea mobilității oscioarelor urechii și ale bazei prin palpare, inclusiv palparea capului scăriței
- Separarea articulației incudostapediene plus tenotomie
- Crurotomie parțială sau completă și eliminarea capului scăriței
- Fenestrarea bazei (stapedectomie), de preferință cu laser
- Chirurgul ORL alege proteza ținând cont de particularitățile anatomice și de defectul oscicular
- Introducerea protezei de scăriță în fenestrare și aducerea capului protezei în poziția finală, pe procesul nicovalei, prin procedura de fixare, pensare
- Confirmarea fixării suficiente a protezei pe nicovală
- Etanșarea cu țesut, în jurul fenestrării, a segmentului de piston
- Repoziționarea lamboului timpano-meatal și aplicarea unui tampon special auricular

- Informații privind siguranța RM

Compatibilitate RM condiționată („Conditional”) pentru 1,5 Tesla, 3,0 Tesla și 7,0 Tesla. Pentru informații detaliate consultați pagina de internet www.kurzmed.com

- Avertisment

Pacientul trebuie informat de către medic în legătură cu următoarele aspecte: Pacienții cu implanturi metalice nu trebuie să fie expuși la radiații cu microunde. Oscilațiile puternice ale presiunii ambientale (scufundări, sărituri în apă cu capul înainte, explozii, artificii etc.), sportul (de ex. sporturile de contact), precum și mersul la saună (în faza de vindecare) pot

afecta structurile urechii medii și/sau pot duce la tulburări ale auzului și echilibrului și, prin urmare, trebuie evitate.

- Sterilitate

Protezele Kurz pentru urechea medie sunt livrate în stare sterilă. Conținutul ambalajului este steril, cu condiția ca acesta să nu fi fost deteriorat sau deschis înainte. Protezele KURZ sunt sterilizate cu radiații gama, cu respectarea strictă a cerințelor de validare. Ambalajul de depozitare poate fi deschis doar înainte de operație.

- Resterilizare / reprocesare

Proteza este de unică folosință. Nu este permisă reprocesarea / resterilizarea!

Pentru accesorii se aplică „Instrucțiunile pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor KURZ”.

Perioada de viață a accesoriilor este influențată în mare măsură de modul de utilizare, pregătire, de substanțele chimice utilizate și de eventualele deteriorări în urma utilizării.

- Depozitarea

Condiții de depozitare în ambalajul original, nedesfăcut: A se păstra uscat, la temperatura camerei, protejat de razele directe ale soarelui. Variațiile temporare de temperatură și umiditate sunt permise. Ambalajul protezelor este marcat cu un număr de loc și cu data expirării. Proteza nu trebuie implantată după expirarea termenului de valabilitate.

- Eliminare la deșeur

Vă rugăm să respectați prevederile naționale specifice privind eliminarea la deșeur.

- Documentație

Producătorul recomandă consemnarea numărului de lot și a tipului de proteză în dosarul pacientului, în raportul postoperatoriu și pe pașaportul implantului, cu ajutorul etichetelor adezive.

Incidente

Orice tip de incident grav apărut în contextul utilizării produsului trebuie raportat producătorului, precum și autorităților competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și / sau pacientul.

Rezumatul instrucțiunilor privind siguranța și al performanței clinice

https://ec.europa.eu/info/index_en

Manager tehnic

Traute Kurz-Butzki

zh 关于镗骨造型术用假体和配件的一般提示

临床应用前请仔细阅读！

用途: 原则上, KURZ 中耳假体在出现外科症状时被用于局部或完全替换人类听骨链。目标是尽可能无损失地将声能通过力学途径从鼓膜传导到耳蜗的椭圆形窗口。

配件

KURZ 建议使用以下原厂配件:

- SteadyCrimp Forceps 参考编号 8000188
- Soft-Clip Hook 参考编号 8000127
- 带托盘的 KURZ Meter 参考编号 8000106

适应症

使用无源中耳植入物修复听骨链时, 下列原发病均属于适应症:

- 耳硬化症/先天性镗骨固定
- 中耳因固定脚板而畸形
- 因听力改善效果不佳导致的翻修手术; 例如因(之前植入的)假体的移位

禁忌症

- 对钛过敏
- 保守治疗方法已足够的情况下
- 急性中耳炎, 可能导致假体移位
- 急性及慢性的感染性疾病。
- 一般伤口愈合障碍
- 重要! 在耳道和/或中耳发炎的情况下, 因为有发炎过程转移到内耳中的风险, 所以禁止打开内耳(在镗骨足板上穿孔)以及部分或完全移除镗骨底板(镗骨造型术)。
- 仅涉及由镍钛合金(镍钛诺)构成的 NITIFLEX 镗骨假体: 为将过敏的风险降至最低, 建议手术前先做一次过敏测试! 对于已知的对镍或镍钛合金(镍钛诺)过敏的患者必须放弃使用上述材料制成的植入物。

可能的并发症/不受欢迎的副作用:

术中或术后可能出现不良反应/损伤。外科手术介入时会触碰细小的骨组织, 这可能导致手术引起的创伤或导致感染。这些损害可能是不可逆的或者只能通过翻修手术进行修正。

- 术后假体移位
- 砧骨坏死
- 反复性或术后中耳发炎
- 眩晕
- 术中创伤后内耳听力下降
- 组织发炎/ 结疤/ 肉芽瘤
- 外淋巴瘘
- 鼓膜穿孔
- 内耳损伤直至耳聋(失聪)
- 耳鸣
- 面部神经发炎甚至损伤直至面神经麻痹(例如鼓索术中受伤)
- 砧骨半脱位
- 活动的脚板(floating footplate)
- 听力不足

规定用户

仅允许将 KURZ 中耳假体和配件提供给专业的耳鼻喉外科医生并由其使用。

警告信息 / 预防措施

术中时

从原始包装中取出植入物时须务必避免不经意的弯折，否则可能导致植入物功能受损。在选择待植入假体的长度时须特别注意，以免后期出现诸如植入物移位或者如眩晕等内耳症状的问题。

术后

一旦术后出现肉芽瘤或外淋巴瘘，请立即采取必要的医学措施治疗。

手术技术

KURZ 中耳假体和配件被规定在手术中使用

下文将以镫骨足板造孔术为例简要介绍手术技术：

- 最好在全麻下进行镫骨造型术(在显微镜下)
- 中耳的耳内或后耳开口
- 鼓膜瓣的形成
- 鼓膜环的脱落
- 为了打开鼓腔而回折鼓膜，在此要避免伤及鼓索(神经)
- 为了更好地看到角锥体而解剖后部上方通道壁
- 为了确认诊断，通过触诊(含镫骨头的触诊)检查听骨和足板的活动性
- 砧骨 - 镫骨关节分离术 + 腱切断术
- 局部或完全切除和去除镫骨头
- 足板的开窗(镫骨足板造孔术)，最好用激光器
- 专业的耳鼻喉手术医生在考虑解剖条件和听骨缺损情况的前提下选择假体
- 将镫骨假体引入到开窗中并通过拼接、裁剪将假体头安装在长形砧骨凸起上其最终位置处
- 确认已将假体充分固定在砧骨上
- 用组织密封开窗周围的活塞部分
- 重新定位鼓膜瓣并放置耳道填塞物

关于 MRT 安全的信息

1.5 Tesla、3.0 Tesla 和 7.0 Tesla 为有条件的 MR 安全(Conditional)。更为详细的信息，请参见网页：www.kurzmed.com

警告

患者须在医生处获知下列几条信息：带金属植入物的患者不允许受到微波照射。环境压力的强烈波动(潜水、跳水、爆炸、燃放烟花等)、运动(例如接触性运动类型)以及洗桑拿(在康复阶段中)可能损坏中耳结构和/或导致听力和平衡感障碍，因此须加以避免。

无菌性

KURZ 中耳假体为无菌供货。包装内容物是无菌的，只要包装未损坏或打开。KURZ 家庭在严格遵守有效性规定下采用伽马射线灭菌。库存包装仅允许在临近手术前打开。

再灭菌/再处理

假体仅允许使用一次。不允许作二次消毒/再灭菌处理。为了重新净化处理配件，必须注意“关于 KURZ 器械清洗、消毒和灭菌的净化处理说明”。

主要根据使用情况、净化处理过程、使用的化学试剂以及因使用而可能导致的损坏来确定配件的寿命周期是否结束。

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。每只假体的包装均标有批号和失效期。假体过期后，不得再进行植入。

废弃处理

请注意国家特定的废弃处理规定。

文件

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。

事件

必须将与产品相关的各种严重事件通知制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

安全性和临床效果的摘要

https://ec.europa.eu/info/index_en

技术主管

Traute Kurz-Butzki

臨床使用前に本書を注意深くお読みください。

使用目的: 原則として、KURZ中耳プロテーゼは、外科での適応時に耳小骨連鎖の部分的または全体的な交換のために使用されます。音響エネルギーを鼓膜から蝸牛の前庭窓まで、可能な限り損失を抑えながら機械的に伝送することを目的としています。

付属品

KURZは以下の純正付属品をご使用になるよう推奨します。

・ SteadyCrimp Forceps	REF 8000188
・ Soft-Clip Hook	REF 8000127
・ KURZ Meterトレイ付き	REF 8000106

適応

以下の基礎疾患は、耳小骨連鎖再建術のために、受動中耳プロテーゼの適応となる可能性があります。

- ・ 耳硬化症、先天性アブミ骨固着症
- ・ アブミ骨固着底の固着を伴う中耳奇形
- ・ 以前に設置した)プロテーゼの転位などによる聴力改善が不十分なことによる再手術

禁忌

- ・ チタンに対するアレルギー反応がある場合
- ・ 保存療法的アプローチで十分な場合
- ・ プロテーゼ転位を起こしうる急性中耳炎がある場合
- ・ 急性および慢性感染症がある場合
- ・ 一般的な創傷治癒障害がある場合
- ・ 重要: 耳道あるいは中耳に炎症がある場合、内耳に穴を空けること(アブミ骨底板の穿孔、ならびにアブミ骨底板の一部または全部の除去(アブミ骨形成術))は、内耳に炎症プロセスが広がるリスクがあるので禁忌となります。
- ・ ニッケルチタン合金(Nitinol)製NITIFLEXアブミ骨プロテーゼのみ対象: ニッケルまたはニッケルチタン合金(Nitinol)に対するアレルギー反応。アレルギーのリスクを最小限に抑えるために、手術を受ける前にアレルギーテストを受けるよう推奨します。ニッケルあるいはニッケルチタン合金(Nitinol)に対する既知のアレルギーがある患者に対しては、前述の素材を含むインプラントの使用を避けるべきです。

予測される合併症・望ましくない副作用

手術中または手術後には、予測される副作用・損傷が起こることがあります。外科手術の一部として、繊細な骨の構造に接触して位置が移動し、外科的に誘発された外傷または炎症が起こることがあります。このような損傷は非可逆的な場合もあれば、再手術により修正可能な場合もあります。

- ・ プロテーゼの術後転位
- ・ キヌタ骨壊死
- ・ 反復性中耳炎または術後の中耳炎
- ・ めまい
- ・ 術中外傷による迷路性難聴
- ・ 組織の炎症、はんこん形成、肉芽腫
- ・ 外リンパ瘻
- ・ 鼓膜穿孔
- ・ 難聴(聴力喪失)に至る内耳損傷
- ・ 耳鳴り
- ・ 顔面神経の刺激、あるいは顔面神経麻痺に至る顔面神経の損傷(例: 鼓索神経の術中損傷)
- ・ キヌタ骨亜脱臼
- ・ 浮動するアブミ骨底(floating footplate)
- ・ 聴力改善の欠如

対象ユーザー

KURZ中耳プロテーゼおよび付属品は、耳鼻咽喉科専門医に対してのみ販売し、耳鼻咽喉科専門医に限り使用することができます。

警告・注意事項

術中

一次包装からインプラントを取り出す際には、インプラントの機能を損なう可能性があるため、絶対にインプラントを取り扱い不注意により曲げないでください。インプラントの転位やめまいなど内耳の異常による症状等の問題が後で発生するのを避けるために、設置するプロテーゼの長さを選択する際には、細心の注意を払ってください。

術後

術後に肉芽腫あるいは外リンパ瘻が起こったら、速やかに必要とされる医療行為を開始します。

外科手術手技

KURZ中耳プロテーゼおよび付属品は、手術室で使用することを意図しています。

アブミ骨手術などの外科手術手順は、以下のように手短かに説明することができます。

- ・ アブミ骨形成術（顕微鏡下）は、望ましくは全身麻酔下で実施する
- ・ 耳内または耳介後方から中耳を切開する
- ・ 外耳道皮膚鼓膜弁を形成する
- ・ 鼓膜輪を解放する
- ・ 鼓索神経が損傷するのを避けるため、鼓膜を折り返して鼓室を開く
- ・ 錐体の視野を良好にするために外耳道後壁を搔爬する
- ・ 診断を確認するために、アブミ骨頭小頭の触診を含む触診検査による耳小骨およびアブミ骨固着底の可動性を検査する
- ・ キヌタ・アブミ骨関節を分離し、腱切離も行う
- ・ 部分的または全体的なクルトミー（アブミ骨前脚の切除）、アブミ骨頭小頭の除去を行う
- ・ アブミ骨固着底の開窓（アブミ骨手術）。望ましくはレーザーで行う
- ・ 解剖学的所見および耳小骨の欠損を考慮して、耳鼻咽喉科専門医がプロテーゼを選択する
- ・ 開窓部にアブミ骨プロテーゼを挿入し、プロテーゼヘッドをキヌタ骨長脚の最終位置に圧着、クリッピングして取り付ける
- ・ キヌタ骨にプロテーゼが適切に固定されていることを確認する
- ・ 開窓した周囲のピストン部を組織でシールする
- ・ 外耳道皮膚鼓膜弁を再配置し、外耳道のタンポナーデを行う

MRT安全性に関する情報

1.5テスラ、3.0テスラ、7.0テスラに対して条件付きMRI対応（「Conditional」）です。詳しい情報はホームページを参照：www.kurzmed.com

警告

患者は、金属製インプラントを使用している患者に対し、マイクロ波放射を行うことができないことについて、医師から説明を受ける必要があります。また、周囲圧力の大きな変動（潜水、頭から水に飛び込む、爆発、花火など）、スポーツ（例：コンタクトスポーツ）、ならびにサウナ（体を冷やしている間）は、中耳の構造を損傷する、あるいは聴力・平衡感覚に障害をきたす可能性があるため、このような状況を避ける必要があります。

滅菌性

KURZ中耳プロテーゼは滅菌状態で納品されます。パッケージの中身は、パッケージが損傷または開封していなければ、滅菌状態を保っています。KURZプロテーゼは厳格な認可基準を厳守して、ガンマ線を用いて滅菌されています。保管用パッケージは、手術で使用する直前になったら、開封することができます。

再滅菌・再処理

プロテーゼは単回使用を意図しています。再滅菌・再処理は行わないでください。付属品を再処理する際には、「KURZ器機の洗浄・消毒・滅菌のための再処理に関する指示」に必ず従ってください。

付属品の製品ライフサイクルの終了は、使用による摩耗、再処理プロセス、使用する化学薬品、使用により起こる損傷に大きく依存しています。

保管

納品時のパッケージを未開封の状態 で保管する際は、乾燥した場所に常温で直射日光を避けて保管します。温度および湿度の変動は、短時間であれば許容されます。すべてのプロテーゼのパッケージには、ロット番号と有効期限が記載されています。有効期限が過ぎたプロテーゼは、患者に使用することができません。

廃棄

廃棄する際には、国や地方自治体の廃棄物処理法を遵守してください。

記録

製造者は、ロット番号とプロテーゼの種類をカルテ情報に記録し、外科レポートとインプラントカードを接着ラベルに記録することを推奨します。

事故

本品に関連して発生するあらゆる重大な事故は、製造者に対するご連絡に加え、ユーザーあるいは患者が定住している加盟国の監督官庁への届出をお願いします。

安全性および臨床性能についての要約

https://ec.europa.eu/info/index_en

技術責任者

Traute Kurz-Butzki

de

SYMBOLLE

	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- rensystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrie- ren-system 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
	Použít 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

sl

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

da

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
	Skrøbeligt, 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 steriliseras
	Får ej återanvändas!		Enkelt sterilbarriärsystem
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning
	Följ instruktionerna		Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Medicinteknisk produkt
			Varning

sk

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 jednoduchkej sterilnej bariéry
	Uchovávajte na suchom mieste		Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Dodržiavajte pokyny		Systém jednoduchkej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Krehké, s výrobkom manipulujte opatrne		Zdravotnícka pomôcka
			Pozor

tr

SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	İşinlama 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

SYMBOLEN

	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

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

sl

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, ravajte previdno		Medicinski pripomoček
			Previdno

ro

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
	Neizmantot atkārtoti!		Vienas sterilas barjeras sistēma
	Glabāt sausā vietā		Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu
	Levērot 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

zh

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

ja

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

si

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 vörunni		Kerfi með stökum smitvarnartálma og ytri hlífðarumbúðum
	Varúð! Brothætt!		Lækningataeki
			Varúð

fi

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

JELEK

	Gyártó		Cikkszám
	Jótállási idő		Gyártási tétellel
	Sterilizálás besugárással		Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	Közvetlen napfénytől védeve tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra! Tilos az újrahasonosítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határoló- rendszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el a csomagmel- léketet		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
www.kurzmed.com
Mail: info@kurzmed.de

KURZ MEDICAL, INC.
70 CHESTNUT STREET
SHREWSBURY, MA 01545 – USA
PHONE: +1-508.841.5900
FAX: +1-508.519.2672