

## Tympanoplastické protézy

Úhlové protézy



Angular Plester

Angular CliP®



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

|                                                                                     |          |                                                              |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Informace o tomto dokumentu .....</b>                                          | <b>3</b> | <b>7.7 Stanovené místo použití.....</b>                      | <b>6</b>  |
| 1.1 Význam symbolů .....                                                            | 3        | <b>8 Očekávaný klinický přínos .....</b>                     | <b>6</b>  |
| 1.2 Označení bezpečnostních pokynů .....                                            | 4        | <b>9 Možné komplikace a vedlejší účinky .....</b>            | <b>6</b>  |
| 1.3 Další informace .....                                                           | 4        | <b>10 Kombinace s jinými postupy .....</b>                   | <b>6</b>  |
| 1.4 Změny týkající se bezpečnosti.....                                              | 4        | <b>11 Doba použitelnosti a skladování .....</b>              | <b>6</b>  |
| <b>2 Důležité bezpečnostní pokyny .....</b>                                         | <b>4</b> | <b>12 Obnovení .....</b>                                     | <b>6</b>  |
| <b>3 Číslo výrobků / REF .....</b>                                                  | <b>4</b> | <b>13 Pokyny pro aplikaci.....</b>                           | <b>6</b>  |
| <b>4 Rozsah dodávky .....</b>                                                       | <b>4</b> | 13.1 Potřebné vybavení a materiály.....                      | 7         |
| <b>5 Balení a sterilita .....</b>                                                   | <b>4</b> | 13.2 Příprava pacienta .....                                 | 7         |
| <b>6 Popis výrobku .....</b>                                                        | <b>5</b> | 13.3 Výběr protézy .....                                     | 7         |
| 6.1 Obecné informace.....                                                           | 5        | 13.4 Příprava protézy.....                                   | 7         |
| 6.2 Provedení a použití .....                                                       | 5        | 13.5 Angular Plester: Umístění protézy.....                  | 7         |
| 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku .....                 | 5        | 13.5.1 Umístění protézy na hlavici třmínku .....             | 7         |
| 6.4 Příslušenství .....                                                             | 5        | 13.5.2 Připevnění protézy k dlouhému výběžku koválinky ..... | 8         |
| 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem ..... | 5        | 13.6 Angular CliP: Umístění protézy .....                    | 8         |
| <b>7 Vymezení účelu .....</b>                                                       | <b>5</b> | 13.6.1 Umístění protézy na hlavici třmínku .....             | 8         |
| 7.1 Určený účel použití .....                                                       | 5        | 13.6.2 Připevnění protézy k dlouhému výběžku koválinky ..... | 8         |
| 7.2 Indikace .....                                                                  | 5        | 13.7 Vyjmutí protézy .....                                   | 9         |
| 7.3 Kontraindikace .....                                                            | 5        | <b>14 Následná péče .....</b>                                | <b>9</b>  |
| 7.4 Cílová skupina pacientů.....                                                    | 5        | <b>15 Poučení pacienta .....</b>                             | <b>9</b>  |
| 7.5 Typ uživatele .....                                                             | 6        | <b>16 Likvidace .....</b>                                    | <b>9</b>  |
| 7.6 Očekávaná životnost.....                                                        | 6        | <b>17 Specifikace.....</b>                                   | <b>10</b> |

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

| Symbol                                                                              | Význam                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Upozornění: viz návod k použití                                                                                   |
|    | Upozornění!                                                                                                       |
|    | Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně                                                                         |
|    | Nepoužívejte, je-li obal poškozen                                                                                 |
|    | Chraňte před přímým slunečním světlem                                                                             |
|    | Uchovávejte v suchu                                                                                               |
|    | Datum spotřeby                                                                                                    |
|    | Sterilizováno ozářením                                                                                            |
|    | Nepoužívejte znovu                                                                                                |
|    | Znovu nesterilizujte                                                                                              |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř                                                     |
|    | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem                                                   |
|   | MR přípustná za určitých podmínek                                                                                 |
|  | Zdravotnický prostředek                                                                                           |
|  | Katalogové číslo                                                                                                  |
|  | Kód šarže                                                                                                         |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)                                                                          |
|  | HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví                                                                                |
|  | Počet kusů v balení                                                                                               |
|  | Výrobce                                                                                                           |
|  | Datum výroby                                                                                                      |
|  | (USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře. |
|  | Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).            |
|  | Jméno pacienta                                                                                                    |
|  | Datum implantace                                                                                                  |
|  | Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci                             |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienta                                                                         |
|  | Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu                                                                    |

Tab. 1: Význam použitých symbolů

## 1.2 Označení bezpečnostních pokynů

### VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

### OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

## 1.3 Další informace

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: <sup>1)</sup>              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>   | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.                                                                                                                                                                                                    |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                          | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP                          | Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Mezinárodní adresy:                                                  | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

## 1.4 Změny týkající se bezpečnosti

| Číslo dokumentu | Datum vydání | Změny            |
|-----------------|--------------|------------------|
| 0005954_01      | 2024-09      | Kompletní revize |

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

## 3 Čísla výrobků / REF

[ ▶ Specifikace, Strana 10 ]

## 4 Rozsah dodávky

- 1 x tympanoplastická protéza
- 1 x karta s informacemi o implantátu
- 4 x štítek výrobku

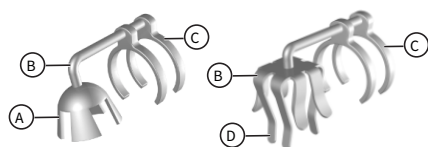
## 5 Balení a sterilita

Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).

Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice)

## 6 Popis výrobku

### 6.1 Obecné informace



Obr. 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Patka protézy: Zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu)
- B Úhlový dřík
- C Pásy pro připevnění k dlouhému výběžku kovádky
- D Patka protézy: Klip s 8 hroty (2 × 2 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a na šlachu třmínkového svalu)

[ ▶Specifikace, Strana 10 ]

### 6.2 Provedení a použití

Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.

### 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

| Výrobek (díl)            | Materiál   | Osoba v kontaktu |
|--------------------------|------------|------------------|
| Tympanoplastická protéza | 100% titan | Pacient          |

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

### 6.4 Příslušenství

Příslušenství (samostatný návod k použití)

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

### 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

## 7 Vymezení účelu

### 7.1 Určený účel použití

Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka.

Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.

### 7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

### 7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

### 7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

## 7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

## 7.6 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.

Jsou nutné pravidelné kontroly.

## 7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

## 8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

## 10 Kombinace s jinými postupy

### VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.  
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.  
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

## 11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

## 12 Obnovení

### VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

## 13 Pokyny pro aplikaci

### VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.  
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.

- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

## OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dříku nebo k jinému poškození protézy. V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu II (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

### 13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu II.

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

### 13.2 Příprava pacienta

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu II.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

### 13.3 Výběr protézy

Pro dosažení uspokojivého sluchového výsledku a zamezení komplikací vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek.

### 13.4 Příprava protézy



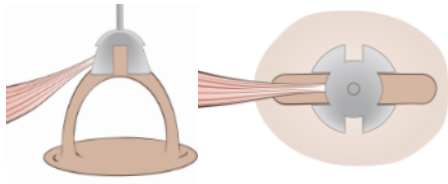
1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.
3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. DŮLEŽITÉ: Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo jeho ohnutí.

### 13.5 Angular Plester: Umístění protézy

#### 13.5.1 Umístění protézy na hlavicí třmínku

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby dva širší otvory patky protézy byly umístěny na ramínka třmínku. V opačném případě by mohlo dojít k nekróze / dislokaci protézy.



1. Umístěte protézu na hlavici třmínku. Umístěte přitom protézu tak, aby se každé ramínko třmínku nacházelo v jednom ze širokých otvorů. Šlacha třmínkového svalu je rovněž v jednom ze širokých otvorů.

2. Upravte protézu podle hlavice třmínku.

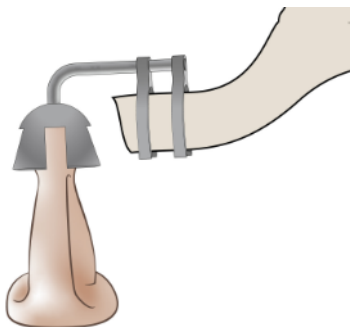
**DŮLEŽITÉ:** Ujistěte se, že protéza je na hlavici třmínku pevně nasazena.

### 13.5.2 Připevnění protézy k dlouhému výběžku kovádky

#### VAROVÁNÍ

- Při uzavírání pásků dbejte maximální opatrnosti.

V opačném případě hrozí riziko poškození řetězce středoušních kůstek.

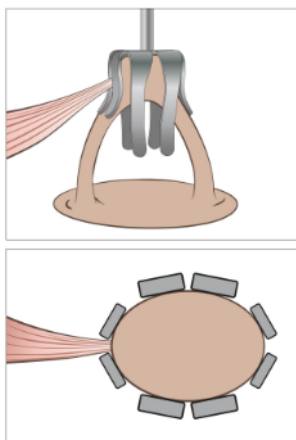


1. Umístěte pásky na dlouhý výběžek kovádky a mikrokleštěmi je uzavřete tak, aby byla protéza k dlouhému výběžku kovádky dobře připevněna.  
**DŮLEŽITÉ:** Dbejte přitom maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození řetězce středoušních kůstek.
2. Upravte polohu protézy.
3. Budou-li protéza a bubínek v konečné poloze v přímém kontaktu: V místě kontaktu s bubínkem pokryjte protézu štěpem (plátkem chrupavky).

Poté: Uzavřete přístup do středního ucha.

### 13.6 Angular Clip: Umístění protézy

#### 13.6.1 Umístění protézy na hlavici třmínku



1. Umístěte protézu na hlavici třmínku. Upravte při tom protézu tak, aby se krátké hroty opíraly o ramínka třmínku a aby mezi dvěma krátkými hroty vedla šlacha třmínkového svalu.
2. Nasaďte protézu na hlavici třmínku. Provedete to lehkým zatlačením na protézu.  
**DŮLEŽITÉ:** Ujistěte se, že protéza je na hlavici třmínku pevně nasazena.

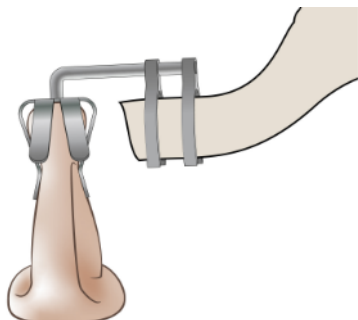
3. Upravte protézu. Manipulujte při tom protézou pomocí tenké jehly nebo sacího nástroje.

### 13.6.2 Připevnění protézy k dlouhému výběžku kovádky

#### VAROVÁNÍ

- Při uzavírání pásků dbejte maximální opatrnosti.

V opačném případě hrozí riziko poškození řetězce středoušních kůstek.



1. Umístěte pásky na dlouhý výběžek kovádky a mikrokleštěmi je uzavřete tak, aby byla protéza k dlouhému výběžku kovádky dobře připevněna.  
**DŮLEŽITÉ:** Dbejte přitom maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození řetězce středoušních kůstek.
2. Upravte polohu protézy.
3. Budou-li protéza a bubínek v konečné poloze v přímém kontaktu: V místě kontaktu s bubínkem pokryjte protézu štěpem (plátkem chrupavky).

Poté: Uzavřete přístup do středního ucha.

### 13.7 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy:

1. Uvolněte adheze.
2. Rozevřete pásky kolem dlouhého výběžku kovadlinky tak, aby nedošlo k poranění dlouhého výběžku kovadlinky.
3. U protéz typu CliP: Otevřete hroty, aby nedošlo k poranění hlavičky třmínku.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

### 14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

### 15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

#### VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.  
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).  
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[ ▶Kombinace s jinými postupy, Strana 6 ]

Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

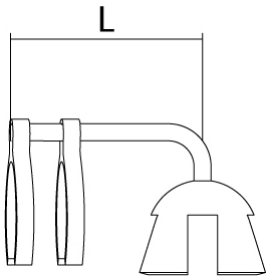
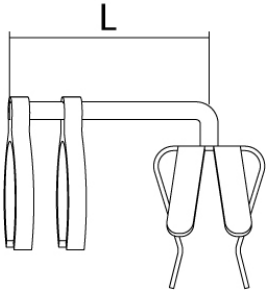
### 16 Likvidace

#### VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.  
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

## 17 Specifikace

| Angular Plester                                                                   | REF      | L [mm] | Vlastnosti                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1002 610 | 2.25   | Patka protézy: Zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu)<br>Úhlový dřík<br>Pásky pro připevnění k dlouhému výběžku kovadlinky      |
|                                                                                   | 1002 612 | 3.25   |                                                                                                                                                                                       |
| Angular Clip                                                                      | REF      | L [mm] | Vlastnosti                                                                                                                                                                            |
|  | 1002 615 | 2.25   | Patka protézy: Klip s 8 hroty (2 × 2 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a na šlachu třmínkového svalu)<br>Úhlový dřík<br>Pásky pro připevnění k dlouhému výběžku kovadlinky |
|                                                                                   | 1002 617 | 3.25   |                                                                                                                                                                                       |