

Tympanoplastik-Prothesen

Winkelprothesen



Angular Plester

Angular CliP®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3	7.7 Vorgesehener Anwendungsort	6
1.1 Symbolerklärungen	3	8 Zu erwartender klinischer Nutzen	6
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise.....	4	9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	6
1.3 Weiterführende Informationen	4	10 Kombination mit anderen Verfahren	6
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen.....	4	11 Haltbarkeit und Lagerung	6
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	12 Aufbereitung	6
3 Artikelnummern	4	13 Anwendungshinweise	7
4 Lieferumfang	4	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	7
5 Verpackung und Sterilität	4	13.2 Patienten vorbereiten.....	7
6 Produktbeschreibung	5	13.3 Prothese auswählen.....	7
6.1 Allgemein.....	5	13.4 Prothese vorbereiten	7
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5	13.5 Angular Plester: Prothese platzieren.....	8
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.5.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren	8
6.4 Zubehör	5	13.5.2 Prothese am langen Ambossfortsatz befestigen	8
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	5	13.6 Angular CliP: Prothese platzieren.....	8
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren	8
7.1 Zweckbestimmung	5	13.6.2 Prothese am langen Ambossfortsatz befestigen	8
7.2 Indikationen	5	13.7 Prothese entfernen	9
7.3 Kontraindikationen.....	5	14 Nachsorge	9
7.4 Patientenzielgruppe	5	15 Unterweisung des Patienten	9
7.5 Vorgesehener Anwender.....	6	16 Entsorgung	9
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	6	17 Spezifikationen	10

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005954_01	2024-09	Vollständige Neubearbeitung

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[▶ Spezifikationen, Seite 10]

4 Lieferumfang

- 1 x Tympanoplastik-Prothese
- 1 x Implantationsausweis
- 4 x Produktetikett

5 Verpackung und Sterilität

Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung).

Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

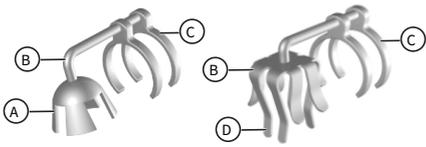


Abb. 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Prothesenfuß: Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitze zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)
- B Abgewinkelter Schaft
- C Bänder zur Befestigung am langen Ambossfortsatz
- D Prothesenfuß: Clip mit 8 Zinken (2 x 2 kurze Zinken zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

[▶Spezifikationen, Seite 10]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schalleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastik-Prothese	100% Titan	Patient

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

Zubehör (separate Gebrauchsanweisung):

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs.

Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Keine produktspezifischen Einschränkungen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats
- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird.
Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ II (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ II üblich.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Patienten vorbereiten

Wie für Tympanoplastik Typ II üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Prothese auswählen

Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen, um ein gutes Hörergebnis zu erzielen und Komplikationen zu vermeiden.

13.4 Prothese vorbereiten



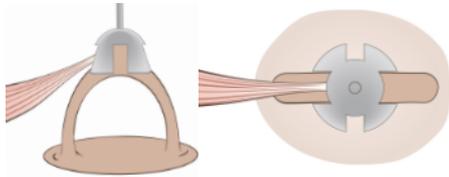
1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.
3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. WICHTIG: Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

13.5 Angular Plester: Prothese platzieren

13.5.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die beiden breiteren Schlitze des Prothesenfußes an den Stapeschenkeln positioniert sind. Andernfalls drohen Nekrosen / eine Dislokation der Prothese.



1. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen positionieren. Dazu die Prothese so positionieren, dass die Stapeschenkel jeweils in einem der breiten Schlitze liegen. Die Stapediussehne liegt ebenfalls in einem der breiten Schlitze.

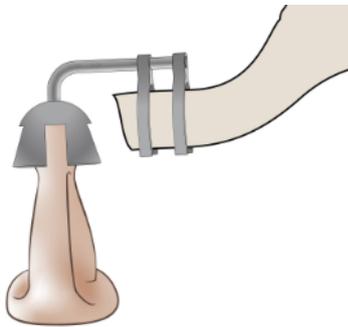
2. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen ausrichten.

WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf dem Stapesköpfchen sitzt.

13.5.2 Prothese am langen Ambossfortsatz befestigen

⚠️ WARNUNG

- Beim Schließen der Bänder äußerst vorsichtig vorgehen. Andernfalls droht eine Beschädigung der Ossikelkette.

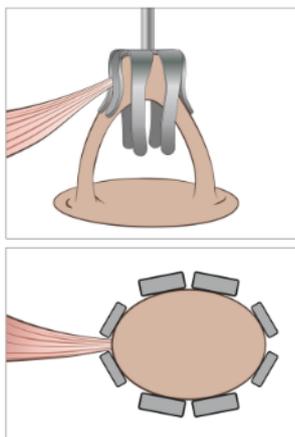


1. Die Bänder an den langen Ambossfortsatz legen und mit einem Mikrozängchen so weit schließen, wie erforderlich ist, um die Prothese am langen Ambossfortsatz zu befestigen.
WICHTIG: Dabei äußerst vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Ossikelkette zu verhindern.
2. Die Position der Prothese ausrichten.
3. Falls in der Endposition ein direkter Kontakt zwischen der Prothese und dem Trommelfell bestehen wird: Die Prothese mit einem Transplantat (Knorpelscheibe) gegenüber dem Trommelfell abdecken.

Anschließend: Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

13.6 Angular CliP: Prothese platzieren

13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren



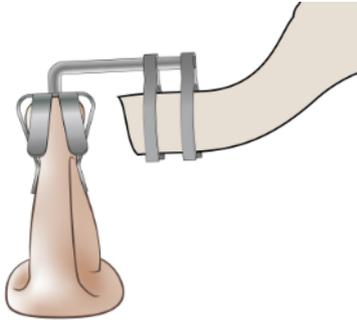
1. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen positionieren. Dazu die Prothese so ausrichten, dass die kurzen Zinken an den Stapeschenkeln anliegen und die Stapediussehne zwischen 2 kurzen Zinken verläuft.
2. Die Prothese auf das Stapesköpfchen schieben. Dazu leichten Druck auf die Prothese ausüben.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese sicher auf dem Stapesköpfchen sitzt.

3. Die Prothese ausrichten. Dazu die Prothese mit einer feinen Nadel oder einem Sauger manipulieren.

13.6.2 Prothese am langen Ambossfortsatz befestigen

⚠️ WARNUNG

- Beim Schließen der Bänder äußerst vorsichtig vorgehen. Andernfalls droht eine Beschädigung der Ossikelkette.



1. Die Bänder an den langen Ambossfortsatz legen und mit einem Mikrozängchen so weit schließen, wie erforderlich ist, um die Prothese am langen Ambossfortsatz zu befestigen.
WICHTIG: Dabei äußerst vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Ossikelkette zu verhindern.
2. Die Position der Prothese ausrichten.
3. Falls in der Endposition ein direkter Kontakt zwischen der Prothese und dem Trommelfell bestehen wird: Die Prothese mit einem Transplantat (Knorpelscheibe) gegenüber dem Trommelfell abdecken.

Anschließend: Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

13.7 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:
Vor dem Entfernen der Prothese:

1. Verwachsungen lösen.
2. Die Bänder um den langen Ambossfortsatz öffnen, um eine Verletzung des langen Ambossfortsatzes zu vermeiden.
3. Bei Prothesen des Typs CliP: Die Zinken öffnen, um eine Verletzung des Stapesköpfchens zu vermeiden.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠️ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 6]

Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

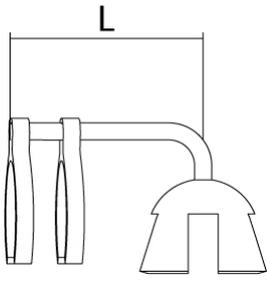
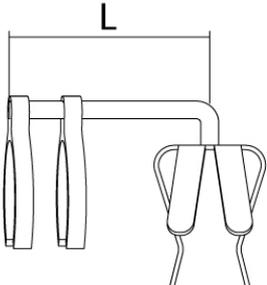
16 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

17 Spezifikationen

Angular Plester	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1002 610	2.25	Prothesenfuß: Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitze zur Positionierung an den Stapeschenkeln und an der Stapediussehne) Abgewinkelter Schaft Bänder zur Befestigung am langen Ambossfortsatz
	1002 612	3.25	
Angular Clip	REF	L [mm]	Eigenschaften
	1002 615	2.25	Prothesenfuß: Clip mit 8 Zinken (2 x 2 kurze Zinken zur Positionierung an den Stapeschenkeln und an der Stapediussehne) Abgewinkelter Schaft Bänder zur Befestigung am langen Ambossfortsatz
	1002 617	3.25	