

Tympanoplastické protézy

Úhlové protézy



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

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

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)
	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

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

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
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: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0005954_01	2024-09	Kompletní revize
0005954_02	2026-02	Žádné

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 Číslo výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 10]

4 Rozsah dodávky

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

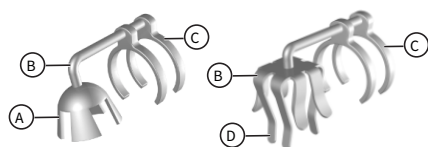
5 Balení a sterilita

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 násadec
- 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 šlachy 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.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému 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.

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 dřívku 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

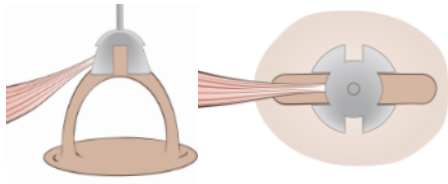
Pro dosažení uspokojivého sluchového výsledku a zamezení komplikací vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek.

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 dřív, aby nedošlo k jejímu ohnutí.

13.5 Angular Plester: Umístění protézy**13.5.1 Umístění protézy na hlavici 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.

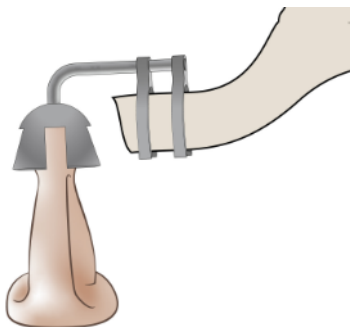
DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že protéza je na hlavici třmínku pevně nasazena.

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.

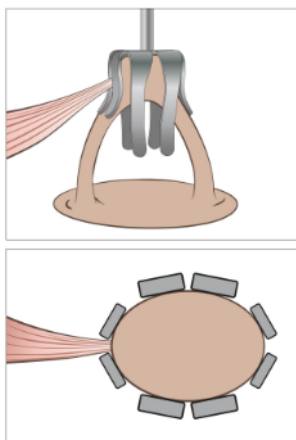


1. Umístěte pásky na dlouhý výběžek kovádky a mikrokleštěmi je uzavřete tak, aby byla protéza k dlouhému výběžku kovádky dobře připevněna.
DŮLEŽITÉ: Dbejte přitom maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození řetězce středoušních kůstek.
2. Upravte polohu protézy.
3. Budou-li protéza a bubínek v konečné 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.

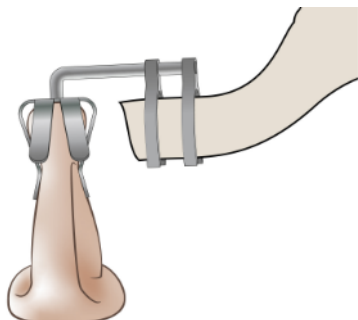
3. Upravte protézu. Manipulujte při tom protézou pomocí tenké jehly nebo sacího nástroje.

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 trmínku.

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.

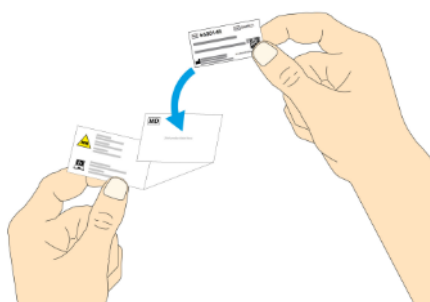
DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 6]

Karta s informacemi o implantátu: [▶Karta s informacemi o implantátu, Strana 9]

16 Karta s informacemi o implantátu

DŮLEŽITÉ: Před propuštěním pacienta z nemocnice vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.



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

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

17 Likvidace

VAROVÁNÍ

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

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

18 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

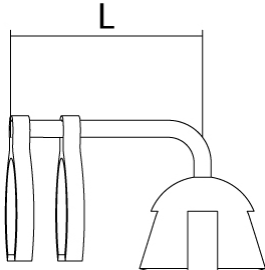
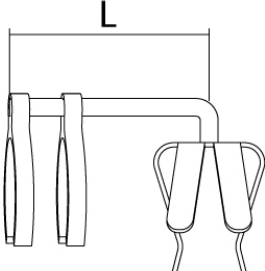
Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

19 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) Úhlový násadec 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) Úhlový násadec Pásky pro připevnění k dlouhému výběžku kovadlinky
	1002 617	3.25	