

Protesi per timpanoplastica

Protesi angolari



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3	9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	6
1.1	Significato dei simboli	3	10	Combinazione con altre procedure.....	6
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	3	11	Validità e stoccaggio.....	6
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4	12	Preparazione del prodotto	7
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	13	Indicazioni per l'uso	7
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4	13.1	Dotazione / materiali necessari.....	7
3	Codici prodotto / RIF	4	13.2	Preparazione del paziente	7
4	Contenuto della fornitura	4	13.3	Scelta della protesi.....	7
5	Confezionamento e sterilità.....	4	13.4	Preparazione della protesi.....	7
6	Descrizione del prodotto	5	13.5	Angular Plester: Posizionamento della protesi	8
6.1	Informazioni generali.....	5	13.5.1	Posizionamento della protesi sul capitello della staffa	8
6.2	Struttura e funzionamento	5	13.5.2	Fissaggio della protesi all'apofisi lunga dell'incudine.....	8
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5	13.6	Angular CliP: Posizionamento della protesi.....	8
6.4	Accessorio.....	5	13.6.1	Posizionamento della protesi sul capitello della staffa	8
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	5	13.6.2	Fissaggio della protesi all'apofisi lunga dell'incudine.....	8
7	Destinazione d'uso	5	13.7	Rimozione della protesi	9
7.1	Uso previsto.....	5	14	Follow-up.....	9
7.2	Indicazioni	5	15	Informazione del paziente	9
7.3	Controindicazioni.....	5	16	Tessera per il portatore di impianto	9
7.4	Gruppo di pazienti target.....	5	17	Smaltimento	9
7.5	Utenti previsti.....	6	18	Garanzia	10
7.6	Vita utile prevista	6	19	Specifiche	10
7.7	Destinazione d'uso.....	6			
8	Vantaggi clinici attesi.....	6			

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0017D
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0005954_01	2024-09	Ripreparazione completa
0005954_02	2026-02	Nessuna

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 10]

4 Contenuto della fornitura

- 1 x protesi per timpanoplastica
- 1 x tessera per il portatore di impianto
- 4 x etichetta del prodotto

5 Confezionamento e sterilità

Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione).

Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali

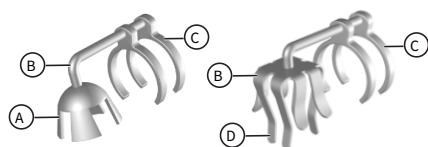


Fig. 1: Angular Plester, Angular ClipP

- A Base della protesi: Campana con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)
- B Asta angolata
- C Bande per il fissaggio all'apofisi lunga dell'incudine
- D Base della protesi: Clip con 8 denti (2 x 2 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)

[► Specifiche, pagina 10]

6.2 Struttura e funzionamento

Protesi utilizzate per sostituire parzialmente o completamente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella seguente tabella sono elencati tutti i materiali dell'impianto con cui l'utente o il paziente possono entrare in contatto durante l'applicazione.

Prodotto(parte)	Materiale	Referente
Protesi per timpanoplastica	100% titanio	Paziente

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessorio

Accessorio (istruzioni per l'uso separate):

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Le protesi per l'orecchio medio KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale o completa della catena ossiculare dell'orecchio medio umano.

L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale dell'orecchio interno, in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'udito.

7.2 Indicazioni

- Otite media cronica con compromissione funzionale della catena ossiculare
- Lesione della catena ossiculare
- Malformazione congenita dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un miglioramento insufficiente dell'udito (ad es. a causa della dislocazione di una protesi precedentemente inserita)

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Complicanze o conseguenze di un'otite media non gestita, come ascessi intracranici, meningite, trombosi del seno laterale, neoplasie maligne o patologie sistemiche specifiche del paziente
- Otite media acuta
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL

7.6 Vita utile prevista

Nessuna limitazione specifica del prodotto.

Sono necessari esami di controllo periodici.

7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Lateralizzazione dell'impianto
- Ipoacusia neurosensoriale
- Infezione
- Vertigini
- Fibrosi periprotetiches
- Formazione di colesteatomi periprotetici

10 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

⚠ AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

13 Indicazioni per l'uso

⚠ AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti. In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo. In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una timpanoplastica di tipo II (ricostruzione ossiculare).

Eseguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

13.1 Dotazione / materiali necessari

Come per la timpanoplastica di tipo II.

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Preparazione del paziente

Come per la timpanoplastica di tipo II.

Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

13.3 Scelta della protesi

Selezionare sempre la lunghezza della protesi in base alla situazione anatomica e funzionale per ottenere un buon risultato uditivo ed evitare complicanze.

13.4 Preparazione della protesi



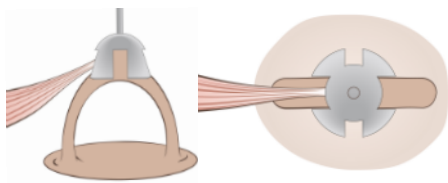
1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.
3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. **IMPORTANTE:** Per evitare di piegare la protesi, non afferrarla dall'asta.

13.5 Angular Plester: Posizionamento della protesi

13.5.1 Posizionamento della protesi sul capitello della staffa

⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che le due fessure più larghe della base della protesi siano posizionate sulla crura della staffa. In caso contrario sussiste il rischio di necrosi / dislocazione della protesi.



1. Posizionare la protesi sul capitello della staffa. A tale scopo, posizionare la protesi in modo che ogni crura della staffa si trovi in una delle fessure larghe. Anche il tendine dello stapedio si trova in una delle fessure larghe.

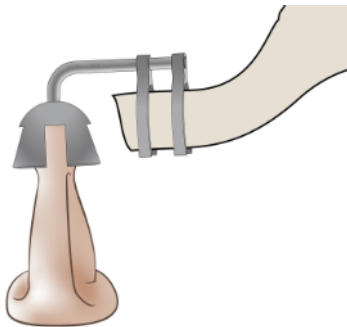
2. Orientare la protesi sul capitello della staffa.

IMPORTANTE: Accertarsi che la protesi sia saldamente sul capitello della staffa.

13.5.2 Fissaggio della protesi all'apofisi lunga dell'incudine

⚠ AVVERTENZA

- Prestare la massima attenzione durante la chiusura delle bande. In caso contrario la catena ossiculare potrebbe subire dei danni.

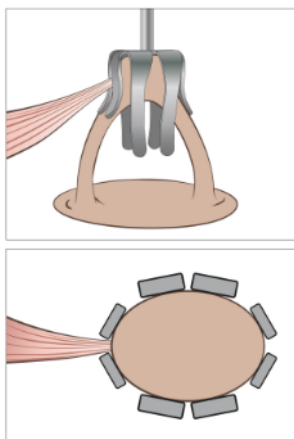


1. Posizionare le bande sull'apofisi lunga dell'incudine e chiuderle con una micro-pinza quanto basta per fissare la protesi all'apofisi lunga stessa. IMPORTANTE: Prestare la massima attenzione per evitare di danneggiare la catena ossiculare.
2. Orientare la posizione della protesi.
3. In caso di contatto diretto tra la protesi e la membrana timpanica nella posizione finale: Coprire la protesi con un innesto (disco cartilagineo) di fronte alla membrana timpanica.

Infine: Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

13.6 Angular Clip: Posizionamento della protesi

13.6.1 Posizionamento della protesi sul capitello della staffa



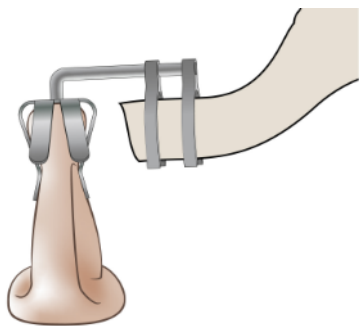
1. Posizionare la protesi sul capitello della staffa. A tal fine orientare la protesi in modo che i denti corti poggino sulla crura della staffa e il tendine dello stapedio passi tra 2 denti corti.
2. Spingere la protesi sul capitello della staffa. A tal fine esercitare una leggera pressione sulla protesi. IMPORTANTE: Assicurarsi che la protesi sia saldamente posizionata sul capitello della staffa.

3. Orientare la protesi. A tal fine manipolare la protesi con un ago sottile o un aspiratore.

13.6.2 Fissaggio della protesi all'apofisi lunga dell'incudine

⚠ AVVERTENZA

- Prestare la massima attenzione durante la chiusura delle bande. In caso contrario la catena ossiculare potrebbe subire dei danni.



1. Posizionare le bande sull'apofisi lunga dell'incudine e chiuderle con una micro-pinza quanto basta per fissare la protesi all'apofisi lunga stessa.
IMPORTANTE: Prestare la massima attenzione per evitare di danneggiare la catena ossiculare.
2. Orientare la posizione della protesi.
3. In caso di contatto diretto tra la protesi e la membrana timpanica nella posizione finale: Coprire la protesi con un innesto (disco cartilagineo) di fronte alla membrana timpanica.

Infine: Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

13.7 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi:

1. Rimuovere le aderenze.
2. Aprire le bande intorno all'apofisi lunga dell'incudine per evitare lesioni all'apofisi lunga stessa.
3. Per le protesi di tipo CliP: Aprire i denti per evitare lesioni al capitello della staffa.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

L'informazione del paziente deve comprendere:

⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

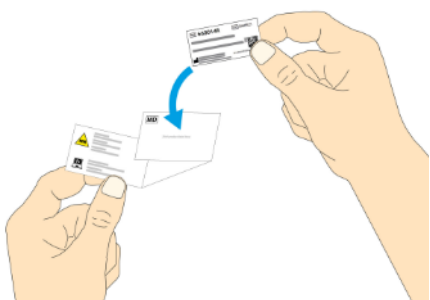
IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[► Combinazione con altre procedure, pagina 6]

Tessera per il portatore di impianto: [► Tessera per il portatore di impianto, pagina 9]

16 Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto prima della dimissione e consegnarla al paziente.



1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

17 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

18 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

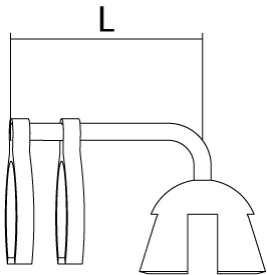
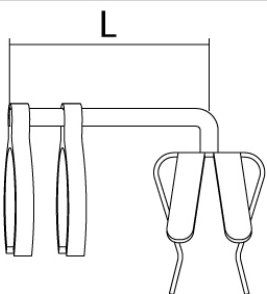
Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

19 Specifiche

Angular Plester	REF	L [mm]	Caratteristiche
	1002 610	2.25	Base della protesi: Campana con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio) Asta angolata Bande per il fissaggio all'apofisi lunga dell'incudine
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Caratteristiche
	1002 615	2.25	Base della protesi: Clip con 8 denti (2 x 2 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio) Asta angolata Bande per il fissaggio all'apofisi lunga dell'incudine
	1002 617	3.25	