

Timpanoplastične proteze

Kotne proteze



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	8 Pričakovana klinična korist.....	6
1.1 Slovarček simbolov	3	9 Možni zapleti in stranski učinki	6
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	6
1.3 Dodatne informacije	4	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	6
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo.....	4	12 Priprava na ponovno uporabo	6
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	13 Navodila za aplikacijo.....	7
3 Kataloške številke/REF.....	4	13.1 Potrebna oprema in materiali	7
4 Obseg dobave.....	4	13.2 Priprava pacienta	7
5 Ovojnina in sterilnost.....	4	13.3 Izbira proteze.....	7
6 Opis izdelka	5	13.4 Priprava proteze.....	7
6.1 Splošne informacije	5	13.5 Angular Plester: Nameščanje proteze	7
6.2 Struktura in delovanje	5	13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca	7
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.5.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca	8
6.4 Dodatki	5	13.6 Angular CliP: Nameščanje proteze	8
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	5	13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca	8
7 Predvidena uporaba	5	13.6.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca	8
7.1 Predvideni namen	5	13.7 Odstranjevanje proteze	9
7.2 Indikacije	5	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	9
7.3 Kontraindikacije	5	15 Navodila za pacienta	9
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	5	16 Kartica o vsadku	9
7.5 Predvideni uporabnik	6	17 Odlaganje.....	9
7.6 Pričakovana življenjska doba	6	18 Garancija.....	9
7.7 Predvideno mesto uporabe	6	19 Specifikacije	10

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

Za celoten UDI (UDI-PI) glejte oznako pripomočka.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0005954_01	2024-09	Popolna revizija
0005954_02	2026-02	Brez

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 10]

4 Obseg dobave

- 1x timpanoplastična proteza
- 1x kartica o vsadku
- 4 x oznaka pripomočka

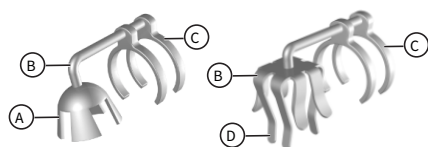
5 Ovojnina in sterilnost

Izdelek je steril (steriliziran z obsevanjem).

Embalaza: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Noga proteze: Zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)
- B Kotno steblo
- C Trakovi za pritrjevanje na dolgi odrastek nakovalca
- D Noga proteze: Zaponka z 8 zobmi (2 x 2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

[►Specifikacije, stran 10]

6.2 Struktura in delovanje

Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
Timpanoplastična proteza	100-% titan	Pacient

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

Dodatki (ločena navodila za uporabo):

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh.

Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.

7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

Ni omejitev, specifičnih za izdelek.

Potrebni so redni pregledi.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

10 Kombinacija z drugimi postopki

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Poleg specifičnih določb glede varnosti MRI velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.
Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike II (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa II.

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Priprava pacienta

Kot običajno za timpanoplastiko tipa II.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

Vedno izberite dolžino proteze v skladu z anatomskimi in funkcionalnimi pogoji, da dosežete zadovoljiv slušni rezultat in se izognete zapletom.

13.4 Priprava proteze



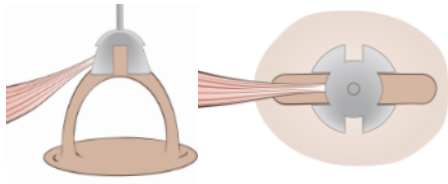
1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.
3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

13.5 Angular Plester: Nameščanje proteze

13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da sta dve širši reži v nogi proteze nameščeni na krakih stremenca. V nasprotnem primeru lahko pride do nekroz/premika proteze.



1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen namestite protezo tako, da je vsak krak stremenca vstavljen v eni od širokih rež. Tudi tetiva stremenca je vstavljena v eni od širokih rež.

2. Prilagodite protezo na glavico stremenca.

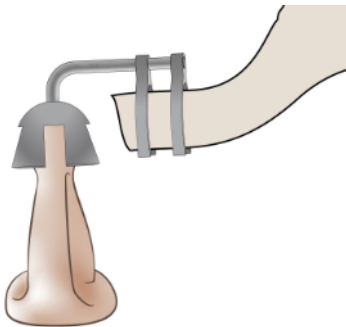
POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavici stremenca.

13.5.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca

⚠ OPOZORILO

- Pri zapiranju trakov ravnajte izredno previdno.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbe slušne koščene verige.

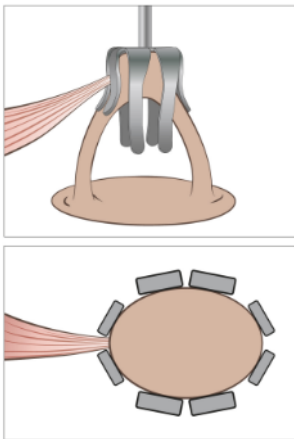


1. Trakove namestite na dolgi odrastek nakovalca in jih zaprite z mikro kleščami, toliko kot je potrebno za namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca. POZOR: Pri tem postopku ravnajte izredno previdno, da preprečite poškodbe slušne koščene verige.
2. Prilagodite položaj proteze.
3. Če bosta proteza in bobnična membrana v končnem položaju v neposrednem stiku: Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.

Nato: Zaprite dostop do srednjega ušesa.

13.6 Angular Clip: Nameščanje proteze

13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca



1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen prilagodite protezo, tako da kratki zobje nalegajo na krakih stremenca in tetiva stremenca poteka med dvema kratkima zoboma.
2. Protezo potisnite na glavico stremenca. V ta namen rahlo pritisnite na protezo. POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavici stremenca.

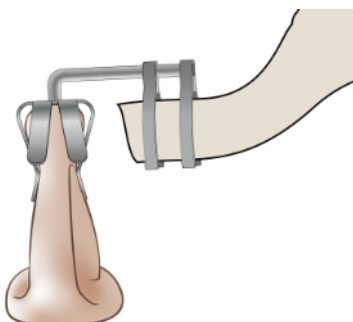
3. Prilagodite protezo. V ta namen prestavljajte protezo s fino iglo ali sesalnim pripomočkom.

13.6.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca

⚠ OPOZORILO

- Pri zapiranju trakov ravnajte izredno previdno.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbe slušne koščene verige.



1. Trakove namestite na dolgi odrastek nakovalca in jih zaprite z mikro kleščami, toliko kot je potrebno za namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca. POZOR: Pri tem postopku ravnajte izredno previdno, da preprečite poškodbe slušne koščene verige.
2. Prilagodite položaj proteze.
3. Če bosta proteza in bobnična membrana v končnem položaju v neposrednem stiku: Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.

Nato: Zaprite dostop do srednjega ušesa.

13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze:

1. Sprostite adhezije.
2. Odprite trakove okoli dolgega odrastka nakovalca, da preprečite poškodbe dolgega odrastka nakovalca.
3. Za proteze tipa Clip: Odprite zobe, da preprečite poškodbe glavice stremenca.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

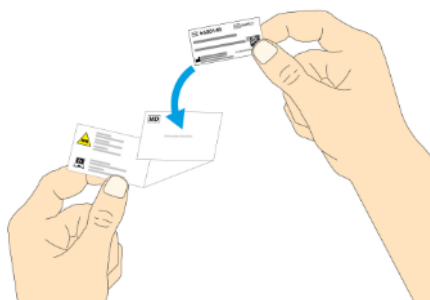
POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 6]

Kartica o vsadku: [▶ Kartica o vsadku, stran 9]

16 Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku, preden je pacient odpuščen iz bolnišnice, in jo dajte pacientu.



1. Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku.
Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

17 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

18 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (katalogsko številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

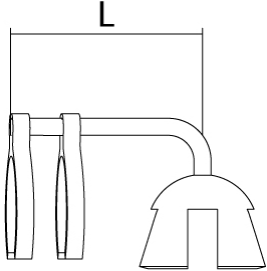
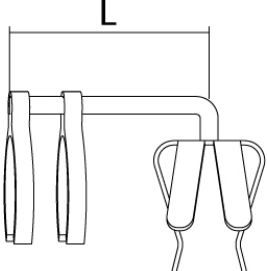
Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali recikrirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

19 Specifikacije

Angular Plester	REF	L [mm]	Lastnosti
	1002 610	2.25	Noga proteze: Zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca) Kotno steblo Trakovi za pritrdjevanje na dolgi odrastek nakovalca
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Lastnosti
	1002 615	2.25	Noga proteze: Zaponka z 8 zobmi (2 x 2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca) Kotno steblo Trakovi za pritrdjevanje na dolgi odrastek nakovalca
	1002 617	3.25	