

Tümpanoplastika proteesid

Nurkprotees



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	7.7 Sihipärane kasutuskoht.....	6
1.1 Sümbolite sõnastik	3	8 Eeldatav kliiniline kasu.....	6
1.2 Ohutusteabe märgistus	4	9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	6
1.3 Lisateave.....	4	10 Kombineerimine muude protseduuridega	6
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	11 Säilivusaeg ja ladustamine.....	6
2 Oluline ohutuslane teave	4	12 Töötlemine.....	6
3 Kataloogi numbrid / REF.....	4	13 Kasutusjuhised	6
4 Tarnekomplekt	4	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	7
5 Pakend ja steriilsus.....	4	13.2 Patsiendi ettevalmistus	7
6 Toote kirjeldus	5	13.3 Proteesi valimine.....	7
6.1 Üldine teave	5	13.4 Proteesi ettevalmistamine	7
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.5 Angular Plester: Proteesi paigaldamine.....	7
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	5	13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale.....	7
6.4 Tarvikud.....	5	13.5.2 Proteesi kinnitamine alasi pika osa külge	8
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	5	13.6 Angular CliP: Proteesi paigaldamine.....	8
7 Sihipärane kasutus	5	13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale.....	8
7.1 Ettenähtud otstarve.....	5	13.6.2 Proteesi kinnitamine alasi pika osa külge	8
7.2 Näidustused	5	13.7 Proteesi eemaldamine.....	9
7.3 Vastunäidustused.....	5	14 Järeldravi	9
7.4 Patsientide sihtrühm	5	15 Patsiendi juhendamine	9
7.5 Sihipärane kasutaja	6	16 Jäätmekäitlus	9
7.6 Eeldatav eluiga	6	17 Spetsifikatsioonid.....	10

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	Ühekordne steriilne barjäär koos välimise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	HIBC: Tervishoiutööstuse vöötkood
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalse seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

! HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005954_01	2024-09	Täielik kordusoperatsioon

2 Oluline ohutuslane teave

! HOIATUS

- Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhendit. Järgige kasutusjuhendit ja hoidke see alles.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

4 Tarnekomplekt

- 1 tümpanoplastika protees
- 1 implantaadikaart
- 4 toote etiketti

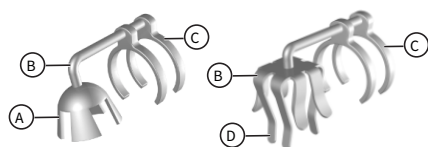
5 Pakend ja steriilsus

Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud).

Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses kabis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)

6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



Illustratsioon 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Proteesi jalg: 4 piluga kelluke (2 laiemat pilu jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)
- B Nurkvõll
- C Rihmad alasi pika protsessi kinnitamiseks
- D Proteesi jalg: 8 haruga klamber (2 x 2 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks)

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 10]

6.2 Ehitus ja talitus

Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
Tümpaanoplastika protees	100% titaan	Patsient

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

Tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks koos muude toodetega, v.a implanteerimiseks vajalikud seadmed ja materjalid.

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks.

Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukeste funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukeste traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia
- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtseess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

Puuduvad tootepõhised piirangud.

Vajalikud on regulaarsed kontrollid.

7.7 Sihipärane kasutuskoh

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periprosteetilised fibroosid
- Periprosteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

⚠ HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel. Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolaineikiirgusega. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi. Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamisest tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

12 Töötlemine

⚠ HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet. See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

13 Kasutusjuhised

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud. See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.

- Eemaldage toode ladustamispakendust alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.

Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Veenduge, et proteesi võll ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud. Vastasel juhul võib proteesi talitus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpaanoplastika tüübist II (kuulmeluu rekonstruktsioon).

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi II jaoks.

Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi II jaoks.

Endauraalne või retroaurikulaarne ligipääs keskkõrvale.

13.3 Proteesi valimine

Valige alati proteesi pikkus anatoomiliste ja funktsionaalsete seisundite järgi, et saavutada rahuldav kuulmistulemus ja vältida komplikatsioone.

13.4 Proteesi ettevalmistamine



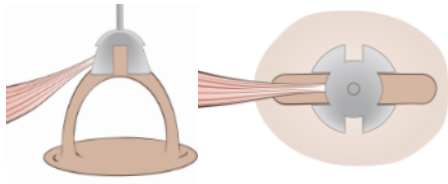
1. Avage steriilne pakend.
2. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.
3. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

13.5 Angular Plester: Proteesi paigaldamine

13.5.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale

⚠ HOIATUS

- Veenduge, et proteesi jala kaks laiemat pilu oleksid paigutatud jaluse jalale. Vastasel juhul võib tekkida proteesi nekroos / paigast nihkumine.



1. Paigutage protees jaluse pea peale. Selleks paigutage protees nii, et stantsi harud oleks igaüks ühes laias pilus. Jaluse kõõlus on samuti ühes laias pilus.

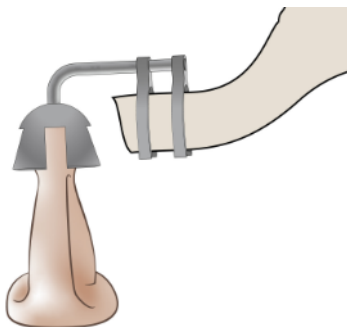
2. Kohandage proteesi jaluse pea peal.

TÄHELEPANU: Veenduge, et protees paikneks kindlalt jaluse pea peal.

13.5.2 Proteesi kinnitamine alasi pika osa külge

⚠ HOIATUS

- Olge väga ettevaatlik rihmade sulgemisel. Muudel juhtudel on oht kahjustada kuulmeluukesi.

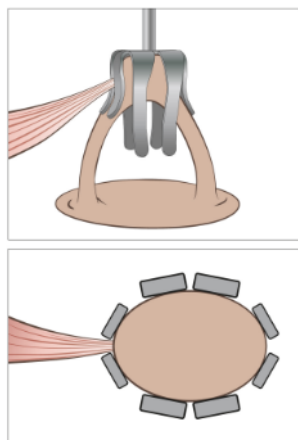


1. Paigaldage rihmad alasi pika osa külge ja sulgege mikrotangidega nii kaugelt kui vajalik, et kinnitada protees alasi pika osa külge. TÄHELEPANU: Selle käigus olge ülimalt hoolikas, et vältida kuulmeluukeste kahjustamist.
2. Reguleerige proteesi asendit.
3. Kui protees ja trummikile on lõplikus asendis otsekontaktis: Katke protees siirikuga (kõhreketas) vastu trummikilet.

Seejärel: Sulgege ligipääs keskkõrvale.

13.6 Angular Clip: Proteesi paigaldamine

13.6.1 Proteesi paigutamine jaluse pea peale



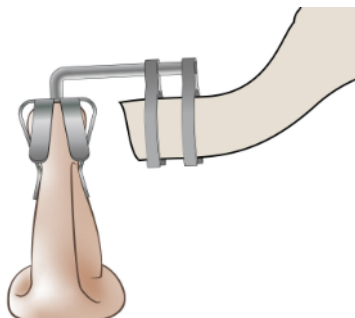
1. Paigutage protees jaluse pea peale. Selleks kohandage proteesi nii, et lühikesed harud oleksid vastu jaluse jalga ja jaluse kõõlus jääks 2 lühikese haru vahele.
2. Libistage protees jaluse pea peale. Selleks rakendage proteesile kergest survet. TÄHELEPANU: Veenduge, et protees oleks jaluse pea peal kindlalt kinni.

3. Reguleerige proteesi. Selleks käsitsege proteesi peene nõela või imiseadmega.

13.6.2 Proteesi kinnitamine alasi pika osa külge

⚠ HOIATUS

- Olge väga ettevaatlik rihmade sulgemisel. Muudel juhtudel on oht kahjustada kuulmeluukesi.



1. Paigaldage rihmad alasi pika osa külge ja sulgege mikrotangidega nii kaugelt kui vajalik, et kinnitada protees alasi pika osa külge. TÄHELEPANU: Selle käigus olge ülimalt hoolikas, et vältida kuulmeluukeste kahjustamist.
2. Reguleerige proteesi asendit.
3. Kui protees ja trummikile on lõplikus asendis otsekontaktis: Katke protees siirikuga (kõhreketas) vastu trummikilet.

Seejärel: Sulgege ligipääs keskkõrvale.

13.7 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist:

1. Eemaldage mis tahes adhesioon.
2. Avage rihmad alasi pika osa ümbert, et vältida alasi pika osa vigastusi.
3. CliP-tüüpi proteeside puhul: Avage harud, et vältida jaluse pea kahjustamist.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest.
Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused).
Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 6]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

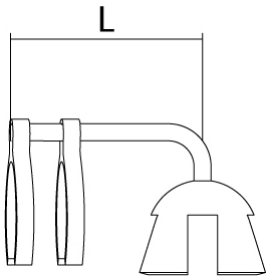
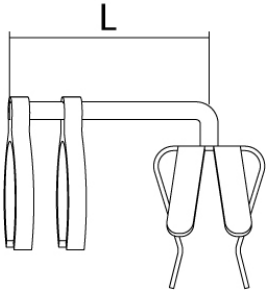
16 Jäätmekäitlus

HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohtlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi.
Vastasel juhul võib tekkida nakkusoht kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid

Angular Plester	REF	L [mm]	Omadused
	1002 610	2.25	Proteesi jalg: 4 piluga kelluke (2 laiemat pilu jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks) Nurkvõll Rihmad alasi pika protsessi kinnitamiseks
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Omadused
	1002 615	2.25	Proteesi jalg: 8 haruga klamber (2 x 2 lühikest haru jaluse jalale ja jaluse kõõlusele paigutamiseks) Nurkvõll Rihmad alasi pika protsessi kinnitamiseks
	1002 617	3.25	