

Välikorvan proteesit

Kulmaproteesit



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3
1.1 Symbolien selitykset	3
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	4
1.3 Lisätietoja	4
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4
3 Luettelonumerot / REF	4
4 Toimitussisältö	4
5 Pakkaus ja steriiliys	4
6 Tuotteen kuvaus.....	5
6.1 Yleistiedot.....	5
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5
6.4 Lisätarvikkeet	5
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	5
7 Käyttötarkoitus.....	5
7.1 Käyttötarkoitus	5
7.2 Käyttöaiheet.....	5
7.3 Vasta-aiheet.....	5
7.4 Potilaskohderyhmä.....	5
7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6
8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	6
9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	6
10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	6
11 Säilyvyysaika ja varastointi	6
12 Käsittely	6
13 Käyttöohjeet	7
13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	7
13.2 Potilaan valmistelu	7
13.3 Proteesin valinta	7
13.4 Proteesin valmistelu	7
13.5 Angular Plester: Proteesin asettaminen	7
13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän	7
13.5.2 Proteesin kiinnitys alasimen pitkään ulokkeeseen	8
13.6 Angular Clip: Proteesin asettaminen	8
13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän	8
13.6.2 Proteesin kiinnitys alasimen pitkään ulokkeeseen	8
13.7 Proteesin poistaminen.....	9
14 Jälkihoito.....	9
15 Potilaan ohjeistaminen.....	9
16 Tuotteen hävittäminen.....	9
17 Määritykset	10

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	HIBC: Terveysalan viivakoodi
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu
	Grüner Punkt: Kierrätysohjelma Saksassa

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

! VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Muutokset
0005954_01	2024-09	Perusteellinen tarkistus

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

! VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta. Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[►Määrittelyt, sivu 10]

4 Toimitussisältö

- 1 välikorvan proteesi
- 1 implanttikortti
- 4 x tuote-etiketti

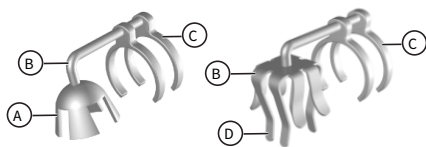
5 Pakkaus ja steriiliys

Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä).

Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Proteesin jalka: Kello, jossa on 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja janteeseen kiinnittämistä varten)
- B Taivutettu varsi
- C Kiinnitysnauhat alasinluun pitkään ulokkeeseen
- D Proteesin jalka: 8-piikkinen pidike (2 x 2 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja janteeseen)

[►Määrittymiset, sivu 10]

6.2 Rakenne ja käyttö

Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
Välikorvan proteesi	100% titaania	Potilas

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja lukuun ottamatta tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen.

Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet
- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset

- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Ei tuotekohtaisia rajoituksia.

Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio
- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloï), steriloï uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensteriloïnti voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyypin II tympanoplastiaa (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen II -tyypin tympanoplastialle.

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

13.2 Potilaan valmistelu

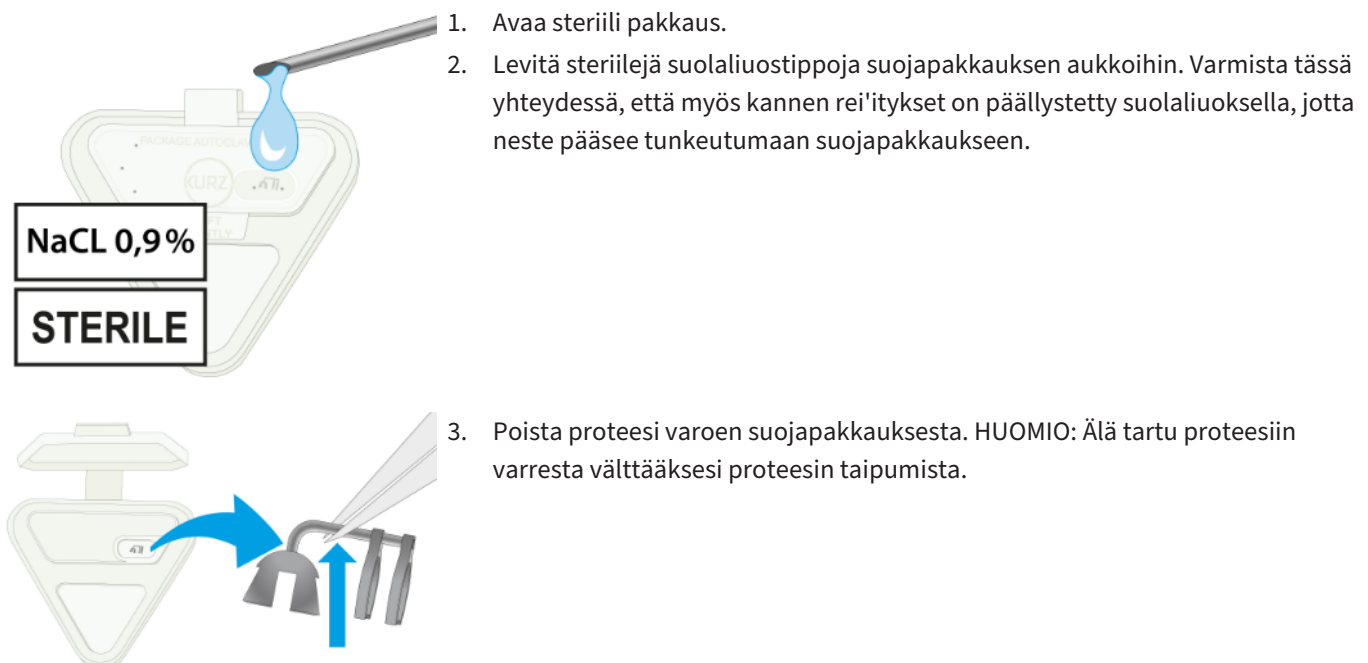
Tavanomainen II -tyypin tympanoplastialle.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

13.3 Proteesin valinta

Valitse proteesin pituus aina anatomisten ja toiminnallisten olosuhteiden mukaan, jotta saavutetaan tyydyttävä kuulotulos ja vältetään komplikaatiot.

13.4 Proteesin valmistelu

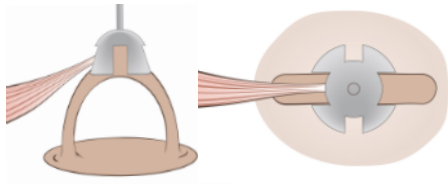


13.5 Angular Plester: Proteesin asettaminen

13.5.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Varmista, että proteesin jalan kaksi leveämpää rakoa on asetettu jalustimen raajoihin. Muutoin proteesissa voi olla nekroosi / proteesin siirtymä.



1. Aseta proteesi jalustimen päähän. Tätä varten aseta proteesi siten, että jalustimen raajojen kukin osa on yhdessä leveistä raoista. Jalustimen jänne on myös yksi leveistä raoista.

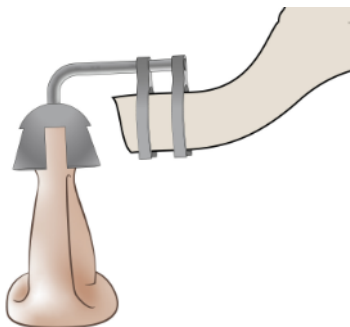
2. Säädä proteesi jalustimen päähän.

HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla paikallaan jalustimen päässä.

13.5.2 Proteesin kiinnitys alasimen pitkään ulokkeeseen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Ole erityisen varovainen hihnojen sulkemisessa. Muutoin vaarana on kuuloluuketjun vaurioituminen.

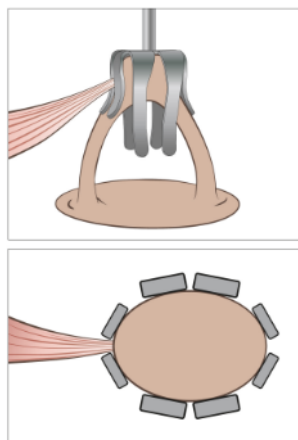


1. Aseta hihnat alasinluun pitkään ulokkeeseen ja sulje mikropihdeillä niin pitkälle kuin on tarpeen, jotta proteesi kiinnittyy alasinluun pitkään ulokkeeseen.
HUOMIO: Tässä prosessissa on oltava erittäin varovainen, jotta kuuloluuketju ei vahingoitu.
2. Säädä proteesin sijaintia.
3. Jos proteesi ja tärykalvo ovat suorassa kontaktissa lopullisessa asennossa: Peitä proteesi siirteellä (rustolevy) tärykalvoa vasten.

Sen jälkeen: Sulje reitti välikorvaan.

13.6 Angular Clip: Proteesin asettaminen

13.6.1 Proteesin asettaminen jalustimen päähän



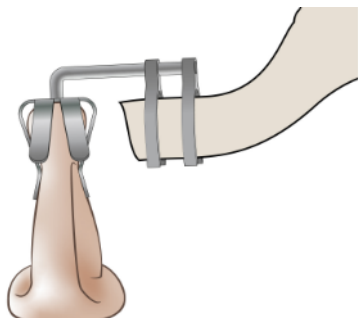
1. Aseta proteesi jalustimen päähän. Säädä tätä varten proteesia niin, että lyhyet piikit ovat vastakkain jalustimen raajoja vasten ja jalustimen jänne kulkee kahden lyhyen piikin välissä.
2. Liu'uta proteesi jalustimen päähän. Kohdista tätä varten hieman painetta proteesiin.
HUOMIO: Varmista, että proteesi on kunnolla asetettu jalustimen päähän.

3. Säädä proteesia. Käsittele tätä varten proteesia ohuella neulalla tai imulaitteella.

13.6.2 Proteesin kiinnitys alasimen pitkään ulokkeeseen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Ole erityisen varovainen hihnojen sulkemisessa. Muutoin vaarana on kuuloluuketjun vaurioituminen.



1. Aseta hihnat alasinluun pitkään ulokkeeseen ja sulje mikropihdeillä niin pitkälle kuin on tarpeen, jotta proteesi kiinnittyy alasinluun pitkään ulokkeeseen.
HUOMIO: Tässä prosessissa on oltava erittäin varovainen, jotta kuuloluuketju ei vahingoitu.
2. Säädä proteesin sijaintia.
3. Jos proteesi ja tärykalvo ovat suorassa kontaktissa lopullisessa asennossa: Peitä proteesi siirteellä (rustolevy) tärykalvoa vasten.

Sen jälkeen: Sulje reitti välikorvaan.

13.7 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista:

1. Irrota mahdolliset adheesiot.
2. Avaa hihnat alasinluun pitkän ulokkeen ympäriltä, jotta vältät sen vahingoittumisen.
3. CliP-mallin proteesi: Avaa piikit, jotta et vahingoita jalustimen päätä.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 6]

Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ja anna se potilaalle.

Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

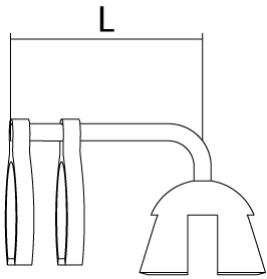
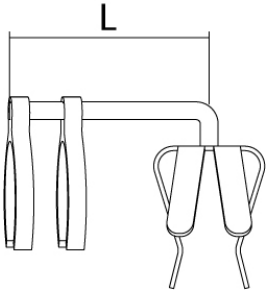
16 Tuotteen hävittäminen

VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista/pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

17 Määritykset

Angular Plester	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1002 610	2.25	Proteesin jalka: Kello, jossa on 4 rakoa (2 leveämpää rakoa jalustimen raajoihin ja jänteeseen kiinnittämistä varten) Taivutettu varsi Kiinnitysnauhat alasinluun pitkään ulokkeeseen
	1002 612	3.25	
Angular Clip	REF	L [mm]	Ominaisuudet
	1002 615	2.25	Proteesin jalka: 8-piikkinen pidike (2 x 2 lyhyttä piikkiä kiinnittämiseksi jalustimen raajoihin ja jänteeseen) Taivutettu varsi Kiinnitysnauhat alasinluun pitkään ulokkeeseen
	1002 617	3.25	