

Proteze za timpanoplastiku

Proteze pod kutom



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6
1.1 Pojmovnik simbola	3	8 Očekivana klinička korist.....	6
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	4	9 Moguće komplikacije i nuspojave	6
1.3 Dodatne informacije	4	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	6
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	11 Vijek trajanja i pohrana.....	6
2 Važne sigurnosne informacije	4	12 Obrada.....	6
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	13 Upute za primjenu.....	7
4 Opseg isporuke	4	13.1 Potrebna oprema i materijali	7
5 Pakiranje i sterilnost.....	4	13.2 Priprema bolesnika	7
6 Opis proizvoda	5	13.3 Odabir proteze	7
6.1 Opće informacije	5	13.4 Priprema proteze	7
6.2 Struktura i rad	5	13.5 Angular Plester: postavljanje proteze	7
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.5.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena	7
6.4 Pribor	5	13.5.2 Spajanje proteze na dugi krak nakovnja...	8
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	5	13.6 Angular CliP: postavljanje proteze	8
7 Predviđena uporaba	5	13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena	8
7.1 Namjena	5	13.6.2 Spajanje proteze na dugi krak nakovnja...	8
7.2 Indikacije	5	13.7 Uklanjanje proteze	9
7.3 Kontraindikacije	5	14 Naknadna njega	9
7.4 Ciljna skupina bolesnika	5	15 Davanje uputa bolesniku	9
7.5 Predviđeni korisnici	6	16 Odlaganje u otpad	9
7.6 Očekivani radni vijek.....	6	17 Specifikacije	10

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (crtični kod za zdravstvenu industriju)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike
	Grüner Punkt: sustav dvojnog recikliranja u Njemačkoj

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene
0005954_01	2024-09	Potpuna revizija

2 Važne sigurnosne informacije

⚠ UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[► Specifikacije, stranica 10]

4 Opseg isporuke

- 1 x proteza za timpanoplastiku
- 1 x kartica implantata
- 4 x naljepnica proizvoda

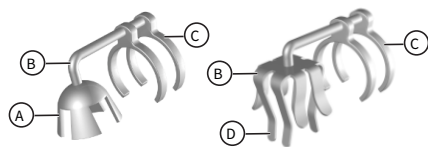
5 Pakiranje i sterilnost

Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem).

Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Podnožje proteze: Zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)
- B Osovina pod kutom
- C Tračice za spajanje na dugi krak nakovnja
- D Podnožje proteze: Kopča s 8 zubaca (2 x 2 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

[►Specifikacije, stranica 10]

6.2 Struktura i rad

Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100 % titanij	Bolesnik

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

Pribor (zasebne upute za uporabu):

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha.

Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.

7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih košćica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih košćica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vijek

Nema ograničenja specifičnih za proizvod.

Potrebni su redoviti pregledi.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

10 Kombiniranje s drugim postupcima

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte izlagati bolesnika mikrovalnom zračenju.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

! UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli. Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način. U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa II (rekonstrukcija slušnih košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa II.

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Priprema bolesnika

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa II.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Odabir proteze

Uvijek odaberite duljinu proteze u skladu s anatomske i funkcijske uvjetima da biste postigli zadovoljavajuć sluh i izbjegli komplikacije.

13.4 Priprema proteze



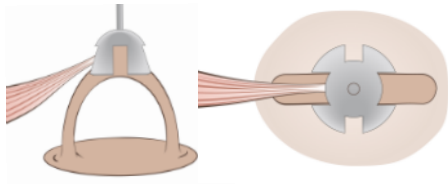
1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

13.5 Angular Plester: postavljanje proteze

13.5.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena

! UPOZORENJE

- Pazite da su dva šira utora u podnožju proteze pozicionirana na krakovima stremena. U protivnome može doći do nekroze ili migracije proteze.



1. Pozicionirajte protezu na glavi stremena. U tu svrhu pozicionirajte protezu tako da se svaki krak stremena nalazi u jednom od širokih utora. Tetiva stapedijusa također se nalazi u jednom od širokih utora.

2. Prilagodite protezu glavi stremena.

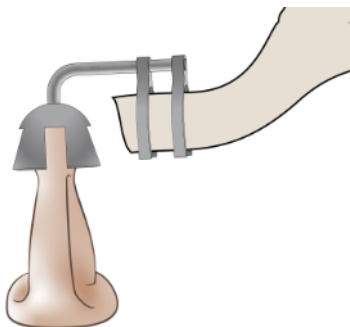
POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na glavi stremena.

13.5.2 Spajanje proteze na dugi krak nakovnja

⚠ UPOZORENJE

- Budite iznimno oprezni kad zatvarate trake.

U protivnom postoji opasnost od oštećenja lanca slušnih koščica.

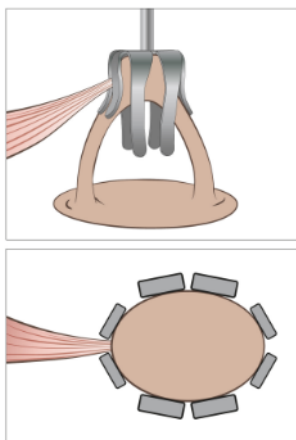


1. Pozicionirajte trake na dugom kraku nakovnja i zatvorite ih mikrokliještima koliko je potrebno za pričvršćivanje proteze za drugi krak nakovnja. POZOR: u ovom postupku budite iznimno pažljivi da ne oštetite lanac slušnih koščica.
2. Namjestite položaj proteze.
3. Ako će proteza i bubna opna u konačnom položaju biti u izravnom dodiru: Pokrijte protezu graftom (hrskavični disk) uz bubnu opnu.

Zatim: Zatvorite pristup srednjem uhu.

13.6 Angular Clip: postavljanje proteze

13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena



1. Pozicionirajte protezu na glavi stremena. U tu svrhu namjestite protezu tako da kratki zupci naliježu na krakove stremena, a tetiva stapedijusa prolazi između dvaju kratkih zubaca.
2. Pomaknite protezu na glavu stremena. U tu svrhu blago pritisnite protezu. POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na glavi stremena.

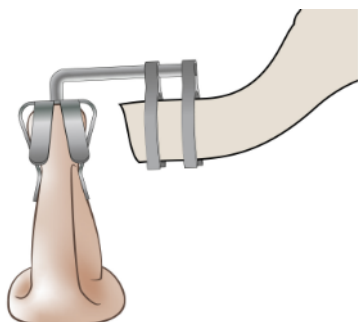
3. Namjestite protezu. U tu svrhu pomičite protezu tankom iglom ili usisnim uređajem.

13.6.2 Spajanje proteze na dugi krak nakovnja

⚠ UPOZORENJE

- Budite iznimno oprezni kad zatvarate trake.

U protivnom postoji opasnost od oštećenja lanca slušnih koščica.



1. Pozicionirajte trake na dugom kraku nakovnja i zatvorite ih mikrokliještima koliko je potrebno za pričvršćivanje proteze za drugi krak nakovnja. POZOR: u ovom postupku budite iznimno pažljivi da ne oštetite lanac slušnih koščica.
2. Namjestite položaj proteze.
3. Ako će proteza i bubna opna u konačnom položaju biti u izravnom dodiru: Pokrijte protezu graftom (hrskavični disk) uz bubnu opnu.

Zatim: Zatvorite pristup srednjem uhu.

13.7 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze:

1. Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.
2. Otvorite trake oko dugog kraka nakovnja da biste izbjegli ozljede drugog kraka nakovnja.
3. Za proteze tipa Clip: Otvorite zupce da biste izbjegli ozljedu glave stremena.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / košćica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶ Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 6]

Kartica implantata

POZOR: ispunite karticu implantata i dajte je bolesniku.

Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge okvire.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

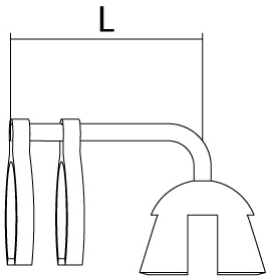
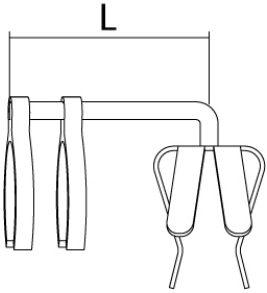
16 Odlaganje u otpad

UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite/zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

17 Specifikacije

Angular Plester	REF	L [mm]	Svojstva
	1002 610	2.25	Podnožje proteze: Zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa) Osovina pod kutom Tračice za spajanje na dugi krak nakovnja
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Svojstva
	1002 615	2.25	Podnožje proteze: Kopča s 8 zubaca (2 x 2 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa) Osovina pod kutom Tračice za spajanje na dugi krak nakovnja
	1002 617	3.25	