

Tympanoplasztikai protézis

Anguláris protézis



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.7 Felhasználási terület.....	6
1.1 Szimbólumok listája	3	8 Várt klinikai előny	6
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	6
1.3 További információ	4	10 Kombináció más eljárásokkal	6
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	6
2 Fontos biztonsági információ.....	4	12 Előkészítés	6
3 Katalógusszámok / REF	4	13 Felhasználási útmutató	7
4 Szállítási terjedelem	4	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	7
5 Csomagolás és sterilitás	4	13.2 A beteg előkészítése.....	7
6 Termékleírás.....	5	13.3 A protézis kiválasztása	7
6.1 Általános tudnivalók	5	13.4 A protézis előkészítése.....	7
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.5 Hajlított rögzítő: A protézis elhelyezése.....	7
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején	7
6.4 Tartozékok.....	5	13.5.2 A protézis rögzítése az üllő hosszú szárán	8
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	5	13.6 Hajlított csíptető: A protézis elhelyezése.....	8
7 Rendeltetésszerű használat.....	5	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején	8
7.1 Rendeltetés	5	13.6.2 A protézis rögzítése az üllő hosszú szárán	8
7.2 Javallatok	5	13.7 A protézis eltávolítása	9
7.3 Ellenjavallatok.....	5	14 Utógondozás	9
7.4 Betegek célcsoportja	5	15 A betegnek adott utasítás	9
7.5 Felhasználói célcsoport	6	16 Hulladékkezelés	9
7.6 Várható élettartam.....	6	17 Műszaki jellemzők.....	10

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	HIBC: Egészségügyi Ipari Vonalkód
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissül.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005954_01	2024-09	Teljes átdolgozás

2 Fontos biztonsági információ

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

4 Szállítási terjedelem

- 1 x tympanoplasztikai protézis
- 1 x implantátumkártya
- 4 x termék címke

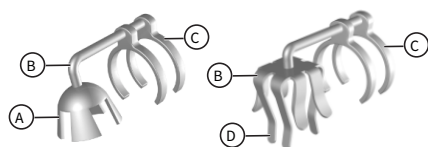
5 Csomagolás és sterilitás

A termék steril (besugárzással sterilizált).

Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Protézis talpa: 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)
- B Hajlított szár
- C Pántok az üllő hosszú szárán történő rögzítéshez
- D Protézis talpa: Kapocs 8 szárral (2 x 2 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

[▶Műszaki jellemzők, oldal 10]

6.2 Felépítés és működés

Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett struktúráit.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
Tympanoplasztikai protézis	100% titán	Beteg

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

Tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek.

A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.

7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek

- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégészet (FOG)

7.6 Várható élettartam

Nincsenek termékspecifikus korlátozások.

Rendszeres ellenőrzés szükséges.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

10 Kombináció más eljárásokkal

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken. Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú sugárzásnak. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételeken biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képződési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képződésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csírámentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkor higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását. II típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre. Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

II típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

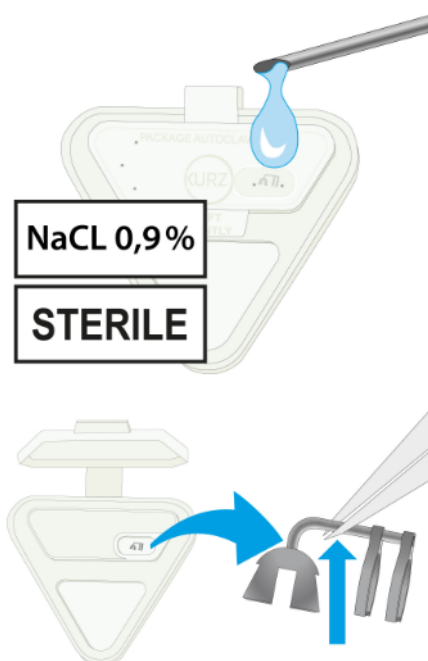
13.2 A beteg előkészítése

II típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A protézis kiválasztása

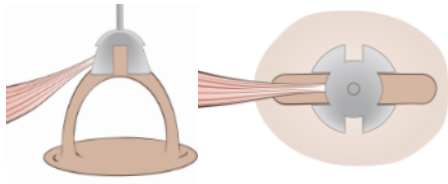
A kielégítő hallásjavulás elérése és a szövödmények elkerülése érdekében a protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően válassza meg.

13.4 A protézis előkészítése


1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.
3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy a protézis elgörbüljön.

13.5 Hajlított rögzítő: A protézis elhelyezése**13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején****FIGYELMEZTETÉS**

- Ügyeljen arra, hogy a protézis talpán lévő két szélesebb nyílás a kengyel szárán helyezkedjen el. Egyéb esetben nekrosis léphet fel / a protézis elvándorolhat.



1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez helyezze el a protézist úgy, hogy a kengyel szárai egy-egy széles nyílásban legyenek. A kengyel ín is az egyik széles nyílásban legyen.

2. Igazítsa a protézist a kengyel fejéhez.

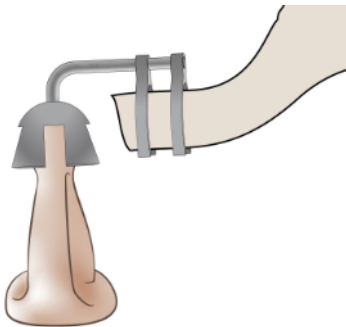
FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel fején.

13.5.2 A protézis rögzítése az üllő hosszú szárán

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Legyen fokozottan körültekintő a pántok összezárásakor.

Ellenkező esetben fennáll a hallócsont-láncolat károsodásának a veszélye.

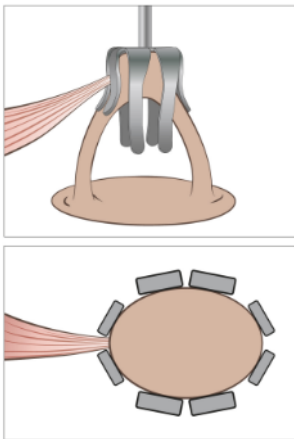


1. Helyezze az üllő hosszú szárára, és zárja össze a pántokat mikrocsipesszel a protézisnek az üllő hosszú szárán történő rögzítéséhez szükséges mértékig.
FIGYELEM: Az előkészítés során legyen fokozottan körültekintő a hallócsont-láncolat károsodásának elkerülése érdekében.
2. Állítsa be a protézis helyzetét.
3. Ha a protézis és a dobhártya közvetlenül érintkezni fog a végső helyzetben: Fedje be a protézis dobhártya felőli oldalát grafftal (porckoronggal).

Ezután: Zárja a nyílást a középfül felé.

13.6 Hajlított csíptető: A protézis elhelyezése

13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején



1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez igazítsa be a protézist úgy, hogy a rövidebb szárai a kengyel szárára támaszkodjanak, és a kengyel ín a 2 rövid szár között fusson.
2. Csúsztassa a protézist a kengyel fejére. Ehhez fejtessen ki enyhe nyomást a protézisre.
FIGYELEM: Bizonyosodjon meg arról, hogy a protézis biztonságosan helyezkedik el a kengyel fején.

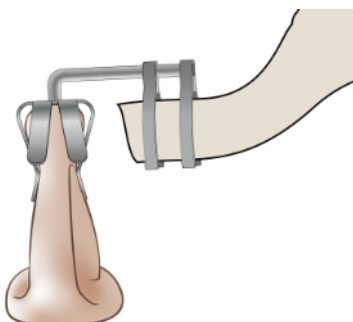
3. Állítsa be a protézist. Ehhez a protézist vékony tűvel vagy szívóeszközzel manipulálja.

13.6.2 A protézis rögzítése az üllő hosszú szárán

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Legyen fokozottan körültekintő a pántok összezárásakor.

Ellenkező esetben fennáll a hallócsont-láncolat károsodásának a veszélye.



1. Helyezze az üllő hosszú szárára, és zárja össze a pántokat mikrocsipesszel a protézisnek az üllő hosszú szárán történő rögzítéséhez szükséges mértékig.
FIGYELEM: Az előkészítés során legyen fokozottan körültekintő a hallócsont-láncolat károsodásának elkerülése érdekében.
2. Állítsa be a protézis helyzetét.
3. Ha a protézis és a dobhártya közvetlenül érintkezni fog a végső helyzetben: Fedje be a protézis dobhártya felőli oldalát grafftal (porckoronggal).

Ezután: Zárja a nyílást a középfül felé.

13.7 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt:

1. Lazítsa meg az összenövéseket.
2. Nyissa ki a pántokat az üllő hosszú szára körül, hogy elkerülje az üllő hosszú szárán fellépő sérüléseket.
3. CliP típus protézis esetén: Nyissa szét a szárat, nehogy megsérüljön a kengyel feje.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶ Kombináció más eljárásokkal, oldal 6]

Implantátumkártya

FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.

Ragassza az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

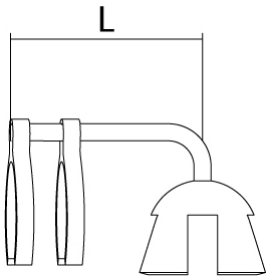
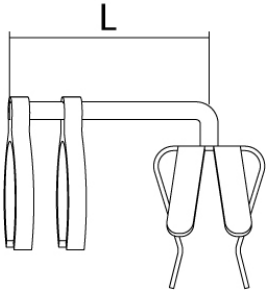
16 Hulladékkezelés

FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

17 Műszaki jellemzők

Angular Plester	REF	L [mm]	Jellemzők
	1002 610	2.25	Protézis talpa: 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez) Hajlított szár Pántok az üllő hosszú szárán történő rögzítéshez
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Jellemzők
	1002 615	2.25	Protézis talpa: Kapocs 8 szárral (2 x 2 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez) Hajlított szár Pántok az üllő hosszú szárán történő rögzítéshez
	1002 617	3.25	