

Timpanoplastikas protēzes

Leņķiskas protēzes



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1	Par šo dokumentu	3	8	Paredzamie klīniskie ieguvumi	6
1.1	Simbolu glosārijs.....	3	9	Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	6
1.2	Drošības informācijas marķējums.....	4	10	Apvienošana ar citām procedūrām.....	6
1.3	Papildu informācija.....	4	11	Derīguma termiņš un uzglabāšana	6
1.4	Ar drošību saistītas izmaiņas	4	12	Apstrāde	6
2	Svarīga drošības informācija.....	4	13	Izmantošanas instrukcijas	6
3	Kataloga numuri / ATS.....	4	13.1	Nepieciešamais aprīkojums un materiāli	7
4	Piegādes apjoms.....	4	13.2	Pacienta sagatavošana	7
5	Iepakojums un sterilitāte	4	13.3	Protēzes izvēle.....	7
6	Produkta apraksts	5	13.4	Protēzes sagatavošana	7
6.1	Vispārēja informācija	5	13.5	Leņķveida Plester protēze: Protēzes ievietošana	7
6.2	Struktūra un darbība	5	13.5.1	Protēzes pozicionēšana uz kāpslīša galviņas.....	7
6.3	Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem.....	5	13.5.2	Protēzes piestiprināšana laktiņas garajam izaugumam.....	8
6.4	Piederumi	5	13.6	Leņķveida CliP skava: Protēzes ievietošana	8
6.5	Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	5	13.6.1	Protēzes novietošana uz kāpslīša galviņas	8
7	Paredzētā lietošana	5	13.6.2	Protēzes piestiprināšana laktiņas garajam izaugumam.....	8
7.1	Paredzētais lietojums	5	13.7	Protēzes noņemšana	9
7.2	Indikācijas.....	5	14	Pēcaprūpe	9
7.3	Kontrindikācijas	5	15	Norādes pacientam	9
7.4	Pacientu mērķgrupa	5	16	Utilizācija.....	9
7.5	Paredzētais lietotājs.....	6	17	Specifikācijas	10
7.6	Paredzamais darbmūžs	6			
7.7	Paredzētā lietošanas vide.....	6			

1 Par šo dokumentu

1.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Apraksts
	Piesardzību: Skatīt lietošanas instrukcijas
	Piesardzību!
	Trausls; apieties rūpīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības
	Saglabāt sausu
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
	Drošs lietošanai MRI vidē
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	HIBC: Veselības nozares svītrkods
	Skaitis iepakojuma vienībā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	(ASV) Piesardzību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izņemot gadījumus, kad to veic ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Skatīt lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniskā formātā (e-marķējums).
	Pacienta vārds, uzvārds
	Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes iestādes / speciālista, kas veic implantēšanu, nosaukums vai vārds, uzvārds
	Pacienta informācijas vietne
	Grüner Punkt: Divkārtšā pārstrādes sistēma Vācijā

Tabula 1: Simbolu glosārijs

1.2 Drošības informācijas marķējums

⚠ BRĪDINĀJUMS

Neievērošanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai var rasties nopietni ievainojumi, nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās vai iestāties nāve.

IEVĒROT

Neievērojot šos noteikumus, var rasties produkta bojājumi vai citi bojājumi.

1.3 Papildu informācija

Šo lietošanas instrukciju lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Pacienta informācijas dokumenta lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Lai meklētu konkrētam produktam specifisku SSCP, ievadiet produkta pamata UDI-DI.
Pamata UDI-DI (ierīces identifikators):	++EHKM0017D
Atruna par SSPC pieejamību	Parasti: SSCP būs pieejams tikai pēc tam, kad produkts būs atļauts saskaņā ar REGULU (ES) 2017/745 (MDR). Šeit aprakstītā īstenošana nav piemērojama, kamēr nestājas spēkā atbilstošais Eudamed datubāzes modulis. Līdz tam SSCP ir pieejams šajā lejupielādes saitē: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Starptautiskās adreses:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Tiek pastāvīgi aktualizētas.

1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas

Dokumenta numurs	Versijas datums	Izmaiņas
0005954_01	2024-09	Pilnīga pārbaude

2 Svarīga drošības informācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pirms produkta lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas. Ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukcijas.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Neizjauciet un nepārveidojiet produktu.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

UZMANĪBU: Ja ir radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 Kataloga numuri / ATS.

[▶ Specifikācijas, lapa 10]

4 Piegādes apjoms

- 1 x timpanoplastikas protēze
- 1 x implanta karte
- 4 x produkta etiķete

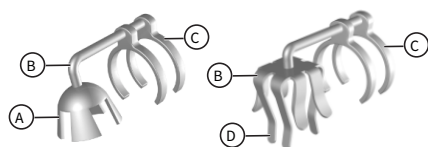
5 Iepakojums un sterilitāte

Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu).

Iepakojums: Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē (protēze trīsstūrveida plastmasas kastē un cietā blisterā) + ārējais iepakojums (salokāma kaste)

6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



Ilustrācija 1: Leņķveida Plester protēze, leņķveida Clip skava

- A Protēzes pamatne: Zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpsliša izauguma un kāpsliša muskuļa cīpslas)
- B Leņķveida vārpsta
- C Siksnas nostiprināšanai pie laktiņas garā izauguma
- D Protēzes pamatne: Skava ar 8 zariem (2 × 2 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpsliša izauguma un kāpsliša muskuļa cīpslas)

[▶Specifikācijas, lapa 10]

6.2 Struktūra un darbība

Protēzes, kas tiek ievietotas, lai daļēji vai pilnībā aizstātu vidusauss struktūras, kas piedalās skaņas vadīšanā.

6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem

Turpmākajā tabulā ir uzskaitīti visi implantu materiāli, ar kuriem lietotājs vai pacients var saskarties lietošanas laikā.

Produkts (daļa)	Materiāls	Persona, kam iespējama saskare
Timpanoplastikas protēze	100% titāns	Pacients

Nav izgatavots ar dabisku kaučuku (lateksu).

Ražošanas procesā netiek izmantoti produkti, kas izgatavoti no dabiskā kaučuka (lateksa).

UZMANĪBU: Nelietojiet produktu, ja pacientam ir zināma nepanesamība / alerģija pret izmantotajām vielām.

6.4 Piederumi

Piederumi (atsevišķas lietošanas instrukcijas):

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spaiļes (REF 8000 193)

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

Izņemot implantācijai nepieciešamo aprīkojumu un materiālus, produkts nav paredzēts lietošanai kopā ar citiem produktiem.

7 Paredzētā lietošana

7.1 Paredzētais lietojums

KURZ vidusauss protēzes ir paredzētas cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu ķēdes daļējai vai pilnīgai ķirurģiskai aizstāšanai.

Mērķis ir atjaunot skaņas mehānisko pārnēsi no bungplēvītes uz ovālo logu ar minimālu dzirdes traucējumu.

7.2 Indikācijas

- Hronisks vidusauss iekaisums ar funkcionālu dzirdes kauliņu ķēdes traucējumu
- Traumatiska dzirdes kauliņu ķēdes trauma
- Iedzimtas vidusauss malformācijas
- Atkārtota operācija nepietiekamas dzirdes uzlabošanās dēļ (piem., iepriekš implantētas protēzes dislokācijas dēļ)

7.3 Kontrindikācijas

- Zināma jutība vai alerģija pret titānu
- Neizārstēta vidusauss iekaisuma komplikācijas vai sekas, piemēram, intrakraniāls abscess, meningīts, laterāla sinusa tromboze, ļaundabīgi audzēji vai pacientam specifiska sistēmiska saslimšana
- Akūts vidusauss iekaisums
- Traucēta brūču dzīšana

7.4 Pacientu mērķgrupa

Produkts ir piemērots lietošanai šādām pacientu grupām:

- Bērni un jaunieši
- Pieaugušie
- Visu dzimumu pacienti

7.5 Paredzētais lietotājs

Paredzētais lietotājs ir ārsts, kam ir pieredze līdzīgu gadījumu ārstēšanā ar šo produktu vai līdzīgiem produktiem, vai ārsts ar šādu specializāciju:

- ENT (otorinolaringologs)

7.6 Paredzamais darbmūžs

Nav tikai šim produktam specifisku ierobežojumu.

Nepieciešamas regulāras pārbaudes.

7.7 Paredzētā lietošanas vide

- Operāciju zāle

Lietotāja pienākums ir katrā atsevišķā gadījumā izlemt, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

8 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Saskaņā ar klīnisko novērtējumu produktu var droši un efektīvi lietot ārstēšanai saskaņā ar norādītajām indikācijām.

9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

- Implanta migrācija
- Implanta izgrūšana
- Implanta lateralizācija
- Sensorineirāls dzirdes zudums
- Infekcija
- Reibonis
- Periprostētiskas fibrozes
- Periprostētiska holesteatomas veidošana

10 Apvienošana ar citām procedūrām

BRĪDINĀJUMS

- Lāzerterapija, argona plazmas koagulācija, augstfrekvences ķirurģija un citas procedūras, kuru iedarbība ir saistīta ar siltumu: Nepakļaujiet produktu tiešai šo metožu iedarbībai. Pretējā gadījumā var rasties audu un produkta bojājumi.
- Nepakļaujiet pacientu mikroviļņu starojumam. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Produkts ir drošs lietošanai MRI vidē. Lietojiet produktu tikai tādos MRI lauka apstākļos, kas atbilst specifikācijai. Iespējamās sekas, lietojot produktu MRI laukos ārpus specifikācijām, ietver: Produkta uzkaršēšana, elektrostatisks izlādes, netieši bojājumi, kas radušies, pielietojot spēku uz produktu, attēlveidošanas kļūdas (arī apkārtējos audos)

Svarīgu informāciju par MRI skatiet te:

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

11 Derīguma termiņš un uzglabāšana

Derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes.

Glabājiet produktu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Glabājiet produktu sausā vietā un sargiet no tiešiem saules stariem.

12 Apstrāde

BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiet (piem., netīriet, nedezinficējiet, nesterilizējiet), atkārtoti nesterilizējiet un neizmantojiet produktu atkārtoti. Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Produkta mehānisko īpašību dēļ apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt materiāla kvalitātes pasliktināšanos.

13 Izmantošanas instrukcijas

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies. Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē.

- Izņemiet produktu no uzglabāšanas iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Ja produkts tiek izņemts no iepakojuma, ievērojiet attiecīgos higiēnas noteikumus. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

IEVĒROT

- Protēzi vienmēr satveriet, transportējiet un rīkojieties ar to, izmantojot piemērotu piesūcējierīci vai atbilstošas kņables vai pincetes. Pārliedziniet, ka protēzes vārpsta nav nejauši deformēta vai protēze nav citādi bojāta. Citādi var tikt ietekmēta protēzes funkcija.

Nodrošiniet intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

To ievieto kā daļu no II tipa timpanoplastikas (dzirdes kauliņu rekonstrukcija).

Veiciet intervenci, izmantojot atbilstošu vizuālo uzraudzību.

13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli

Kā ierasts II tipa timpanoplastikai.

Ražotājs iesaka izmantot šādus produktus:

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spaiļi (REF 8000 193)

13.2 Pacienta sagatavošana

Kā ierasts II tipa timpanoplastikai.

Pieklūve vidusausij no auss iekšpuses vai aizausis.

13.3 Protēzes izvēle

Vienmēr izvēlieties protēzes garumu atbilstoši anatomiskajiem un funkcionālajiem apstākļiem, lai panāktu apmierinošu dzirdes rezultātu un izvairītos no komplikācijām.

13.4 Protēzes sagatavošana



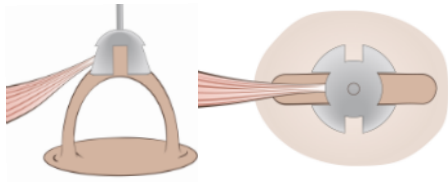
1. Atveriet sterilo iepakojumu.
2. Uz aizsargiekpakojuma atvērumiem uzpildiniet sterila fizioloģiskā šķīduma pilienus. Procesa gaitā pārliedziniet, ka arī vāka perforācijas ir pārklātas ar fizioloģisko šķīdumu, lai šķidrums varētu iekļūt aizsargiekpakojumā.
3. Uzmanīgi izņemiet protēzi no aizsargiekpakojuma. UZMANĪBU: Nesatveriet protēzi pie kātiņa, lai to nesaliektu.

13.5 Leņķveida Plester protēze: Protēzes ievietošana

13.5.1 Protēzes pozicionēšana uz kāpslīša galviņas

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārliedziniet, ka abas protēzes pamatnes platākās atveres atrodas pie kāpslīša izauguma. Pretējā gadījumā var rasties nekroze / protēzes migrācija.



1. Pozicionējiet protēzi uz kāpslīša galviņas. Lai to izdarītu, novietojiet protēzi tā, lai kāpslīša kājiņas atrastos vienā no platajām spraugām. Kāpslīša muskuļa cīpslai arī jāatrodas vienā no platajām spraugām.

2. Pielāgojiet protēzi kāpslīša galviņai.

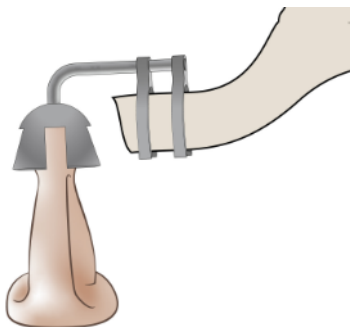
UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka protēze ir stingri novietota uz kāpslīša galviņas.

13.5.2 Protēzes piestiprināšana laktiņas garajam izaugumam

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Aizverot siksnas, rīkojieties ar īpašu piesardzību.

Pretējā gadījumā pastāv risks bojāt dzirdes kauliņu ķēdi.

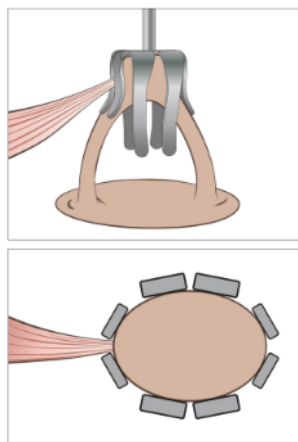


1. Novietojiet siksnas uz laktiņas garā izauguma un aizveriet ar mikro pinceti tik tālu, cik nepieciešams, lai nostiprinātu protēzi uz laktiņas garā izauguma. UZMANĪBU: Šajā procesā jāievēro īpaša piesardzība, lai nebojātu dzirdes kauliņu ķēdi.
2. Pielāgojiet protēzes pozīciju.
3. Ja protēze un bungplēvīte būs tiešā saskarē galīgajā stāvoklī: Bungplēvītes pusē pārklājiet protēzi ar transplantātu (skrimšļa disku).

Tad: Noslēdziet piekļuvi vidusausij.

13.6 Leņķveida ClIP skava: Protēzes ievietošana

13.6.1 Protēzes novietošana uz kāpslīša galviņas



1. Pozicionējiet protēzi uz kāpslīša galviņas. Šim nolūkam pielāgojiet protēzi tā, lai īsie zari atbalstītos pret kāpslīša izaugumu un kāpslīša muskuļa cīpsla atrastos starp divām īsajām dakšām.
2. Uzslidiniet protēzi uz kāpslīša galviņas. Lai to izdarītu, viegli piespiediet protēzi.

UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka protēze ir droši novietota uz kāpslīša galviņas.

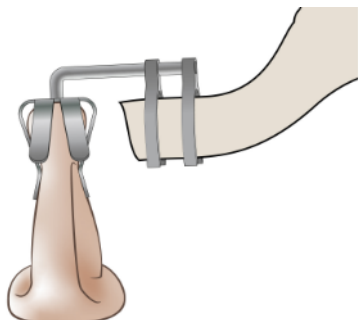
3. Pielāgojiet protēzi. Šim nolūkam manipulējiet protēzi, izmantojot smalku adatu vai piesūcējierīci.

13.6.2 Protēzes piestiprināšana laktiņas garajam izaugumam

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Aizverot siksnas, rīkojieties ar īpašu piesardzību.

Pretējā gadījumā pastāv risks bojāt dzirdes kauliņu ķēdi.



1. Novietojiet siksnas uz laktiņas garā izauguma un aizveriet ar mikro pinceti tik tālu, cik nepieciešams, lai nostiprinātu protēzi uz laktiņas garā izauguma. UZMANĪBU: Šajā procesā jāievēro īpaša piesardzība, lai nebojātu dzirdes kauliņu ķēdi.
2. Pielāgojiet protēzes pozīciju.
3. Ja protēze un bungplēvīte būs tiešā saskarē galīgajā stāvoklī: Bungplēvītes pusē pārklājiet protēzi ar transplantātu (skrimšļa disku).

Tad: Noslēdziet piekļuvi vidusausij.

13.7 Protēzes noņemšana

Paredzēts, ka protēze paliks ķermenī. Ja protēze tomēr ir jāizņem:

Pirms protēzes izņemšanas:

1. Atbrīvojiet iespējamās adhēzijas.
2. Atveriet siksnas ap laktiņas garo izaugumu, lai izvairītos no laktiņas garā izauguma traumām.
3. CliP tipa protēzes: Atveriet knaibles, lai nesavainotu kāpslīša galviņu.

Turpmāka pēcaprūpes ārstēšana pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

14 Pēcaprūpe

- Ārstējošā ārsta norādītie turpmākie pasākumi.

15 Norādes pacientam

Pacienta instrukcijā jāiekļauj:

BRĪDINĀJUMS

- Aizsargājiet ārējo auss eju no ūdens iekļūšanas.
Pretējā gadījumā pastāv vidusauss iekaisuma / infekcijas risks.
- Izvairieties no straujām vides spiediena izmaiņām (piem., niršana, lēkšana ar galvu ūdenī, sprādzieni).
Norāžu neievērošana var izraisīt bungplēvītes / ausu kauliņu bojājumus, kas var izraisīt dzirdes un līdzsvara traucējumus.

UZMANĪBU: Informējiet pacientu arī par sekām, kas var rasties, kombinējot procedūru ar citām procedūrām.

[▶Apvienošana ar citām procedūrām, lapa 6]

Implanta karte

UZMANĪBU: Aizpildiet implanta karti un nododiet to pacientam.

Ielīmējiet vienu no pievienotajām produkta etiķetēm implanta kartes norādītajā lodziņā. Aizpildiet visus citus lodziņus.

Implanta karte ir jāuzrāda katrā radioloģiskajā izmeklējumā.

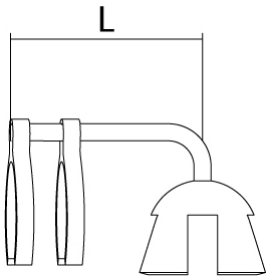
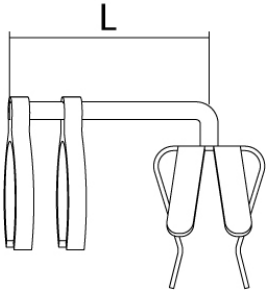
16 Utilizācija

BRĪDINĀJUMS

- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

Atkritumi jāutilizē saskaņā ar valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un atbilstoši attiecīgajai riska klasei.

17 Specifikācijas

Angular Plester	REF	L [mm]	Īpašības
	1002 610	2.25	Protēzes pamatne: Zvans ar 4 spraugām (2 platākas spraugas pozicionēšanai uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas) Leņķveida vārpsta Siksna nostiprināšanai pie laktiņas garā izauguma
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Īpašības
	1002 615	2.25	Protēzes pamatne: Skava ar 8 zariem (2 × 2 īsi zari, lai nostiprinātu uz kāpslīša izauguma un kāpslīša muskuļa cīpslas) Leņķveida vārpsta Siksna nostiprināšanai pie laktiņas garā izauguma
	1002 617	3.25	