

Proteze de timpanoplastie

Proteze angulare



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Cuprins

1	Despre acest document	3		
1.1	Glosarul simbolurilor	3		
1.2	Marcaj cu informații privind siguranța	4		
1.3	Informații suplimentare	4		
1.4	Modificări legate de siguranță	4		
2	Informații importante privind siguranța	4		
3	Numere de catalog / REF	4		
4	Domeniul de livrare	4		
5	Ambalare și sterilitate	4		
6	Descrierea produsului	5		
6.1	Informații generale	5		
6.2	Structură și operare	5		
6.3	Materiale cu potențial contact cu pacientul	5		
6.4	Accesorii	5		
6.5	Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul	5		
7	Domeniul de utilizare	5		
7.1	Scopul prevăzut	5		
7.2	Indicații	5		
7.3	Contraindicații	5		
7.4	Grupul de pacienți țintă	5		
7.5	Utilizatorul prevăzut	6		
7.6	Durata de viață preconizată	6		
7.7	Locul de utilizare prevăzut	6		
8	Beneficii clinice preconizate	6		
9	Posibile complicații și reacții adverse	6		
10	Combinarea cu alte proceduri	6		
11	Perioada de valabilitate și condiții de depozitare	6		
12	Procesare	7		
13	Instrucțiuni de aplicare	7		
13.1	Echipamente și materiale necesare	7		
13.2	Pregătirea pacientului	7		
13.3	Alegerea protezei	7		
13.4	Pregătirea protezei	7		
13.5	Angular Plester: Amplasarea protezei	8		
13.5.1	Poziționarea protezei pe capul scăriței	8		
13.5.2	Atașarea protezei la apofiza lungă a nicovalei	8		
13.6	Angular CliP: Amplasarea protezei	8		
13.6.1	Poziționarea protezei pe capul scăriței	8		
13.6.2	Atașarea protezei la apofiza lungă a nicovalei	9		
13.7	Îndepărtarea protezei	9		
14	Îngrijirea post-intervenție	9		
15	Instruirea pacientului	9		
16	Eliminarea la deșeuri	9		
17	Specificații	10		

1 Despre acest document

1.1 Glosarul simbolurilor

Simbol	Descriere
	Atenționare: Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenționare!
	Fragil; a se manevra cu atenție
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumina directă a soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Data limită de utilizare
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior
	Compatibilitate RM condiționată
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Cod de lot
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	HIBC: Cod de bare specific industriei medicale
	Cantitate per unitate de ambalare
	Producător
	Data fabricării
	Atenționare (SUA): Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic (etichetare electronică).
	Numele pacientului
	Data implantării
	Numele instituției medicale / furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
	Site web cu informații pentru pacienți
	Grüner Punkt (Punctul verde): Sistem de reciclare dublă în Germania

Tabel 1: Glosarul simbolurilor

1.2 Marcaj cu informații privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

Nerespectarea poate avea ca rezultat vătămări grave, deteriorarea gravă a stării generale sau decesul pacientului, al utilizatorului sau al unui terț.

ATENȚIE

Se poate produce deteriorarea produsului sau alt tip de pagube în caz de neconformitate.

1.3 Informații suplimentare

Link de descărcare pentru aceste Instrucțiuni de utilizare: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Link de descărcare pentru Documentul de informare a pacientului: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pentru a căuta RCSPC specific produsului, introduceți UDI-DI de bază al produsului.
UDI-DI de bază (identificatorul dispozitivului):	++EHKM0017D
Declinarea responsabilității privind disponibilitatea RCSPC	Ca regulă generală: RCSPC va fi disponibil numai după ce produsul a fost autorizat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR). Implementarea descrisă aici nu se aplică până la intrarea în vigoare a modulului corespunzător al bazei de date Eudamed. Până atunci, RCSPC este disponibil la următorul link de descărcare: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adrese internaționale:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualizat permanent.

1.4 Modificări legate de siguranță

Numărul documentului	Data ediției	Modificări
0005954_01	2024-09	Revizuire completă

2 Informații importante privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza produsul, citiți Instrucțiunile de utilizare. Respectați și salvați Instrucțiunile de utilizare. În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.
- Nu dezamblați sau modificați produsul. În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE: În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

3 Numere de catalog / REF

[▶ Specificații, pagina 10]

4 Domeniul de livrare

- 1 x proteză de timpanoplastie
- 1 x card de implant
- 4 x etichetă de produs

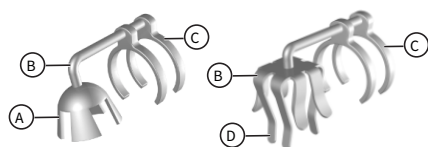
5 Ambalare și sterilitate

Produsul este steril (sterilizat prin radiații).

Ambalaj: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector în interior (proteză în cutie triunghiulară de plastic și folie blister dură) + ambalaj secundar (cutie pliabilă)

6 Descrierea produsului

6.1 Informații generale



Ilustrație 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Piciorul protezei: Clopot cu 4 fante (2 fante mai largi pentru poziționarea pe brațele scăriței și tendonul stapedian)
- B Tijă angulară
- C Benzi pentru atașarea de apofiza lungă a nicovalei
- D Piciorul protezei: Clemă cu 8 dinți (2 X 2 dinți scurți pentru poziționarea pe brațele scăriței și pe tendonul stapedian)

[▶ Specificații, pagina 10]

6.2 Structură și operare

Proteze care sunt inserate pentru a înlocui parțial sau complet structurile urechii medii implicate în conducerea sunetului.

6.3 Materiale cu potențial contact cu pacientul

Următorul tabel listează toate materialele de implant cu care utilizatorul sau pacientul poate intra în contact în timpul utilizării.

Produs (componentă)	Material	Persoană cu care are loc contactul
Proteză de timpanoplastie	100 % titan	Pacient

Nu sunt fabricate din cauciuc natural (latex).

În procesul de producție nu sunt utilizate produse fabricate din cauciuc natural (latex).

ATENȚIE: Nu utilizați produsul dacă pacientul are intoleranțe / alergii cunoscute la materialele utilizate.

6.4 Accesorii

Accesorii (instrucțiuni de utilizare separate):

- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
- Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Cu excepția echipamentelor și materialelor necesare pentru implantare, produsul nu este destinat utilizării împreună cu alte produse.

7 Domeniul de utilizare

7.1 Scopul prevăzut

Protezele KURZ pentru urechea medie sunt destinate înlocuirii parțiale sau totale pe cale chirurgicală a lanțului osicular al urechii medii la om.

Obiectivul constă în restabilirea transferului mecanic al sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală a cohleei cu o afectare cât mai mică a auzului.

7.2 Indicații

- Otită medie cronică cu afectare funcțională a lanțului osicular
- Leziune traumatică a lanțului osicular
- Malformații congenitale ale urechii medii
- Intervenție chirurgicală de revizie ca urmare a ameliorării insuficiente a auzului (de exemplu, din cauza migrării unei proteze implantate anterior)

7.3 Contraindicații

- Sensibilitate sau alergie cunoscută la titan
- Complicații sau sechele ale unei otite medii nevindecate, cum ar fi abces intracranian, meningită, tromboză a sinusului lateral, afecțiuni maligne sau boală sistemică specifică pacientului
- Inflamație acută a urechii medii
- Vindecare deficitară a plăgii

7.4 Grupul de pacienți țintă

Produsul este indicat pentru utilizare la următoarele grupuri de pacienți:

- Copii și tineri

- Adulți
- Pacienți de toate sexele

7.5 Utilizatorul prevăzut

Utilizatorul prevăzut este un medic cu experiență în tratarea cazurilor similare cu acest produs sau cu produse comparabile sau un medic cu următoarea specialitate:

- ORL (otorinolaringologie)

7.6 Durata de viață preconizată

Fără restricții specifice produsului.

Sunt necesare controale regulate.

7.7 Locul de utilizare prevăzut

- Sala de operație

Este responsabilitatea utilizatorului să decidă de la caz la caz ce precauții trebuie luate pentru orice complicații care pot apărea.

8 Beneficii clinice preconizate

În funcție de evaluarea clinică, produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și în mod eficient pentru tratament în conformitate cu indicațiile menționate.

9 Posibile complicații și reacții adverse

- Migrare a implantului
- Extruziune a implantului
- Lateralizare a implantului
- Pierdere a auzului de tip senzorial
- Infecție
- Amețeală
- Fibroze periprotetice
- Formare de colesteatom periprotetic

10 Combinarea cu alte proceduri

AVERTISMENT

- Terapie cu laser, coagulare cu plasmă argon, chirurgie de înaltă frecvență și alte proceduri, al căror efect se datorează căldurii: Nu utilizați aceste metode direct asupra produsului.
În caz contrar, sunt posibile leziuni ale țesutului și deteriorări ale produsului.
- Nu expuneți pacientul la radiații cu microunde.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului.
- Produsul prezintă compatibilitate RMN condiționată. Utilizați produsul în câmpuri RMN numai în conformitate cu specificațiile.
Consecințele posibile ale utilizării produsului în câmpuri RMN în afara specificațiilor includ: Încălzirea produsului, descărcări electrostatice, daune indirecte cauzate de aplicarea unei forțe asupra produsului, erori în imagistică (inclusiv în țesutul înconjurător)

Pentru informații importante despre RMN, consultați:

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

11 Perioada de valabilitate și condiții de depozitare

Pentru data de expirare, consultați eticheta produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original nedeschis.

Depozitați produsul într-un loc uscat și protejați-l de lumina soarelui.

⚠️ AVERTISMENT

- Produs de unică folosință: Nu procesați (de exemplu, curățați, dezinfectați, sterilizați), nu resterilizați și nu reutilizați produsul.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Datorită proprietăților mecanice ale produsului, procesarea sau resterilizarea ar putea duce la degradarea materialului.

13 Instrucțiuni de aplicare

⚠️ AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau expirat.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional.
- Scoateți produsul din ambalajul de depozitare numai imediat înainte de utilizare. Atunci când produsul este scos din ambalaj, respectați normele de igienă relevante.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE

- Apucați, transportați și manipulați întotdeauna proteza cu un dispozitiv de aspirație adecvat sau cu o pensă sau pensetă corespunzătoare. Asigurați-vă că tija protezei nu este deformată accidental sau că proteza nu este deteriorată în vreun alt mod.
În caz contrar, funcția protezei ar putea fi afectată.

Asigurați-vă de prezența condițiilor igienice / sterile necesare pentru intervenție.

Se amplasează ca parte a unei timpanoplastii de tip II (reconstrucție osiculară).

Efectuați intervenția sub supraveghere vizuală adecvată.

13.1 Echipamente și materiale necesare

Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip II.

Producătorul recomandă utilizarea următoarelor produse:

- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
- Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Pregătirea pacientului

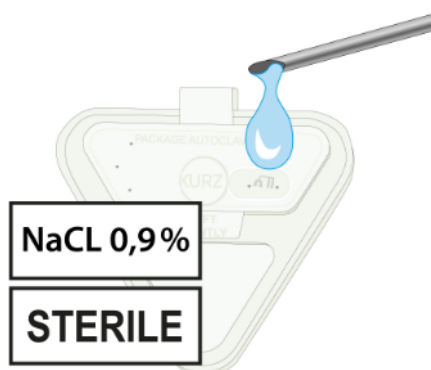
Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip II.

Acces endaural sau retroarticular la urechea medie.

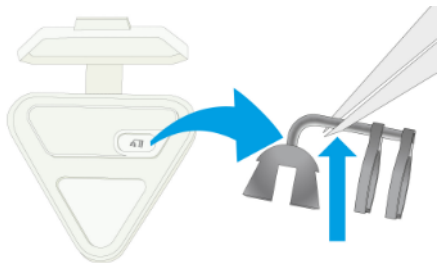
13.3 Alegerea protezei

Alegeți întotdeauna lungimea protezei în funcție de condițiile anatomice și funcționale pentru a obține un rezultat auditiv satisfăcător și pentru a evita complicațiile.

13.4 Pregătirea protezei



1. Deschideți ambalajul steril.
2. Aplicați picături de soluție salină sterilă pe deschizăturile ambalajului protector. În cadrul acestui proces, asigurați-vă că și perforațiile de pe capac sunt acoperite cu soluție salină astfel încât lichidul să poată pătrunde în ambalajul protector.



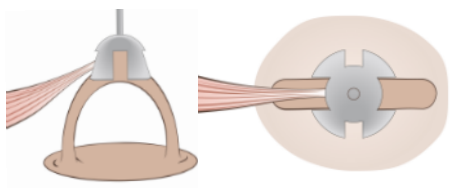
3. Scoateți cu grijă proteza din ambalajul protector. ATENȚIE: Nu apucați proteza de tijă pentru a evita îndoirea protezei.

13.5 Angular Plester: Amplasarea protezei

13.5.1 Poziționarea protezei pe capul scăriței

⚠️ AVERTISMENT

- Asigurați-vă că cele două fante mai largi ale piciorului protezei sunt poziționate pe brațele scăriței. În caz contrar, pot apărea necroze / se poate produce migrarea protezei.



1. Poziționați proteza pe capul scăriței. În acest scop, poziționați proteza astfel încât extremitățile scăriței să se afle fiecare într-una din fantele largi. Tendonul stapedian se află, de asemenea, într-una din fantele largi.

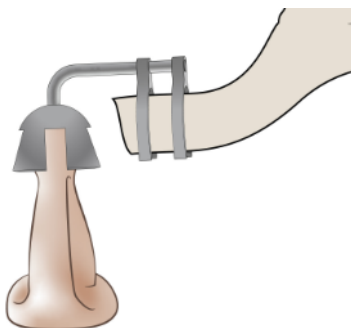
2. Ajustați proteza pe capul scăriței.

ATENȚIE: Asigurați-vă că proteza este poziționată ferm pe capul scăriței.

13.5.2 Atașarea protezei la apofiza lungă a nicovalei

⚠️ AVERTISMENT

- Dați dovadă de grijă maximă la închiderea curelelor. În caz contrar, există un risc de lezare a lanțului osicular.

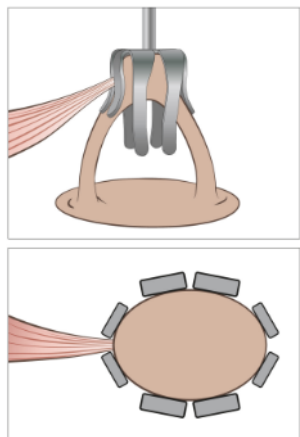


1. Poziționați curelele pe apofiza lungă a nicovalei și închideți cu ajutorul micro-pensei atât cât este necesar pentru a fixa proteza pe apofiza lungă a nicovalei. ATENȚIE: În cadrul acestui proces, dați dovadă de grijă maximă pentru a evita lezarea lanțului osicular.
2. Ajustați poziția protezei.
3. Dacă proteza și membrana timpanică vor fi în contact direct în poziția finală: Acoperiți proteza cu o grefă (disc de cartilaj) pentru a proteja membrana timpanică.

Apoi: Închideți accesul la urechea medie.

13.6 Angular CliP: Amplasarea protezei

13.6.1 Poziționarea protezei pe capul scăriței



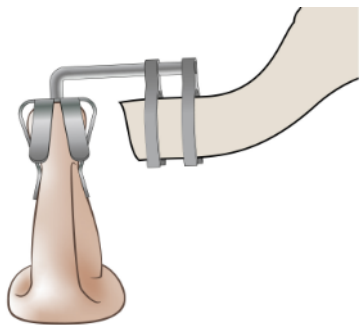
1. Poziționați proteza pe capul scăriței. În acest scop, ajustați proteza astfel încât dinții scurți să se sprijine de brațele scăriței, iar tendonul stapedian să se situeze între 2 dinți scurți.
 2. Glisați proteza pe capul scăriței. În acest scop, aplicați o ușoară presiune asupra protezei.
- ATENȚIE: Asigurați-vă că proteza este poziționată în siguranță pe capul scăriței.

3. Ajustați proteza. În acest scop, manipulați proteza cu un ac subțire sau un dispozitiv de aspirație.

13.6.2 Atașarea protezei la apofiza lungă a nicovalei

⚠️ AVERTISMENT

- Dați dovadă de grijă maximă la închiderea curelelor.
În caz contrar, există un risc de lezare a lanțului osicular.



1. Poziționați curelele pe apofiza lungă a nicovalei și închideți cu ajutorul micro-pensei atât cât este necesar pentru a fixa proteza pe apofiza lungă a nicovalei. ATENȚIE: În cadrul acestui proces, dați dovadă de grijă maximă pentru a evita lezarea lanțului osicular.
2. Ajustați poziția protezei.
3. Dacă proteza și membrana timpanică vor fi în contact direct în poziția finală: Acoperiți proteza cu o grefă (disc de cartilaj) pentru a proteja membrana timpanică.

Apoi: Închideți accesul la urechea medie.

13.7 Îndepărtarea protezei

Proteza este prevăzută să rămână în corp. Cu toate acestea, dacă va fi totuși necesar să se îndepărteze proteza:

Înainte de a îndepărta proteza:

1. Desprindeți eventualele aderențe.
2. Deschideți curelele din jurul apofizei lungi a nicovalei pentru a evita leziunile de la nivelul acesteia.
3. Pentru protezele de tip CliP: Deschideți dinții pentru a evita lezarea capului scăriței.

Tratament acordat în cadrul îngrijirii post-intervenție la latitudinea medicului curant.

14 Îngrijirea post-intervenție

- Controale de îngrijire post-intervenție conform indicațiilor medicului curant.

15 Instruirea pacientului

Instruirea pacientului trebuie să includă:

⚠️ AVERTISMENT

- Protejați canalul auditiv extern de pătrunderea apei.
În caz contrar, există riscul de inflamație / infecție a urechii medii.
- Evitați fluctuațiile severe ale presiunii ambiante (de exemplu, scufundările, plonjarea cu capul înainte în apă, exploziile).
Dacă nu se procedează astfel, se pot produce leziuni ale membranei timpanice / oscioarelor urechii, care pot determina tulburări de auz și de echilibru.

ATENȚIE: De asemenea, informați pacientul în legătură cu consecințele combinării cu alte proceduri.

[►Combinarea cu alte proceduri, pagina 6]

Card de implant

ATENȚIE: Completați cardul de implant și înmânați-l pacientului.

Aplicați una din etichetele de produs furnizate în caseta desemnată de pe cardul de implant. Completați toate celelalte casete.

Cardul de implant trebuie prezentat la fiecare examen radiologic.

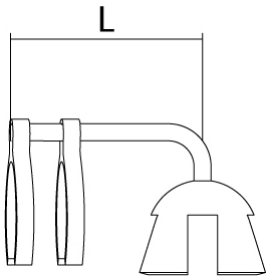
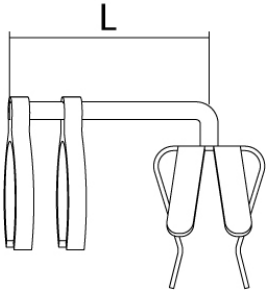
16 Eliminarea la deșeuri

⚠️ AVERTISMENT

- Produsul a fost în contact cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Curățați / ambalați produsul pentru eliminarea ca deșeu în conformitate cu riscul specific de contaminare.
În caz contrar, există riscul de infecție pentru utilizator și terți.

Eliminarea ca deșeu trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea ca deșeu și în conformitate cu clasa de risc corespunzătoare.

17 Specificații

Angular Plester	REF	L [mm]	Proprietăți
	1002 610	2.25	Piciorul protezei: Clopot cu 4 fante (2 fante mai largi pentru poziționarea pe brațele scăriței și tendonul stapedian) Tijă angulară Benzi pentru atașarea de apofiza lungă a nicovalei
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Proprietăți
	1002 615	2.25	Piciorul protezei: Clemă cu 8 dinți (2 X 2 dinți scurți pentru poziționarea pe brațele scăriței și pe tendonul stapedian) Tijă angulară Benzi pentru atașarea de apofiza lungă a nicovalei
	1002 617	3.25	