

Протезы для тимпаноластики

Угловые протезы



Angular Plester



Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Содержание

1	О данном документе.....	3			
1.1	Перечень символов.....	3			
1.2	Маркировка с информацией о безопасности	4			
1.3	Дополнительная информация.....	4			
1.4	Изменения, связанные с безопасностью	4			
2	Важная информация по безопасности	4			
3	Номера по каталогу / ИД изделия.....	4			
4	Объем поставки	4			
5	Упаковка и стерильность.....	5			
6	Описание изделия	5			
6.1	Общая информация.....	5			
6.2	Конструкция и принцип работы	5			
6.3	Материалы, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом	5			
6.4	Принадлежности.....	5			
6.5	Другие изделия, которые могут использоваться в сочетании с устройством	5			
7	Целевое использование.....	5			
7.1	Использование по назначению	5			
7.2	Показания к применению.....	5			
7.3	Противопоказания	6			
7.4	Целевая группа пациентов.....	6			
7.5	Предполагаемый пользователь.....	6			
7.6	Предполагаемый срок службы.....	6			
7.7	Предполагаемое место использования.....	6			
8	Ожидаемая клиническая польза	6			
9	Возможные осложнения и побочные эффекты	6			
10	Сочетание с другими процедурами	6			
11	Срок годности и хранение.....	7			
12	Обработка	7			
13	Инструкции по применению	7			
13.1	Необходимое оборудование и материалы....	7			
13.2	Подготовка пациента	7			
13.3	Выбор протеза.....	7			
13.4	Подготовка протеза.....	7			
13.5	Angular Plester: Установка протеза	8			
13.5.1	Размещение протеза на головке стремени.....	8			
13.5.2	Фиксация протеза на длинном отростке наковальни	8			
13.6	Angular CliP: Установка протеза	8			
13.6.1	Размещение протеза на головке стремени.....	8			
13.6.2	Фиксация протеза на длинном отростке наковальни	9			
13.7	Извлечение протеза	9			
14	Последующее ведение больного	9			
15	Предоставление пациенту необходимой информации.....	9			
16	Утилизация	10			
17	Технические характеристики.....	11			

1 О данном документе

1.1 Перечень символов

Символ	Описание
	Осторожно! Обратиться к руководству пользователя
	Осторожно!
	Хрупкий материал; обращаться осторожно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Стерилизовано с помощью облучения
	Не использовать повторно
	Не подвергать повторной стерилизации
	Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри
	Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи
	MP-совместимость при определенных условиях
	Медицинское устройство
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)
	HIBC: Штрих-код отрасли здравоохранения
	Количество на единицу упаковки
	Производитель
	Дата производства
	(США) Осторожно! Федеральным законом ограничивается продажа данного устройства врачом или по его распоряжению.
	Обратиться к руководству пользователя. Руководство пользователя предоставляется в электронном виде (электронная маркировка).
	Имя, фамилия пациента
	Дата установки импланта
	Наименование медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг, осуществляющего имплантацию
	Сайт с информацией для пациентов
	Grüner Punkt (маркировка «Зеленая точка»): Система двойной переработки в Германии

Таблица 1: Перечень символов

1.2 Маркировка с информацией о безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение указаний может привести к серьезным травмам, значительному ухудшению общего состояния здоровья или смерти пациента, пользователя или третьего лица.

УКАЗАНИЕ

Несоблюдение указаний может привести к повреждению изделия или иному ущербу.

1.3 Дополнительная информация

Ссылка для скачивания настоящего руководства пользователя: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Ссылка для скачивания информационного документа пациента: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Сводная информация о соответствии принципам безопасности и клинической эффективности (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Чтобы найти SSCP для конкретного изделия, введите основной UDI номер изделия.
Основной UDI номер изделия:	++ЕНКМ0017D
Разъяснительное указание относительно доступности SSCP	По общему правилу: Документ SSCP будет доступен только после того, как для изделия будут получены соответствующие разрешения в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745 (MDR, рус. — регламент по медицинским изделиям). Не применимо к описанной здесь форме реализации до начала действия соответствующего модуля базы данных Eudamed. До этого момента документ SSCP доступен по следующей ссылке для скачивания: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Международные адреса:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Обновляется на постоянной основе.

1.4 Изменения, связанные с безопасностью

Номер документа	Дата редакции	Изменения
0005954_01	2024-09	Полная переработка

2 Важная информация по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием изделия ознакомьтесь с руководством пользователя. Соблюдайте указания, изложенные в руководстве пользователя, и сохраните руководство.
В противном случае существует риск для здоровья пациента.
- Не разбирайте изделие и не вносите изменений в его конструкцию.
В противном случае существует риск для здоровья пациента.

ВНИМАНИЕ! Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует сообщить производителю и компетентному органу соответствующей страны-участницы, в которой проживает пользователь и / или пациент.

3 Номера по каталогу / ИД изделия

[▶Технические характеристики, страница 11]

4 Объем поставки

- 1 протез для тимпанопластики
- 1 паспорт импланта
- 4 этикеток изделия

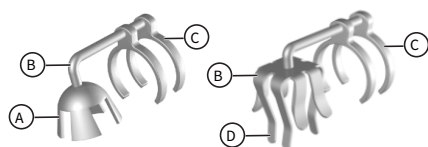
5 Упаковка и стерильность

Изделие стерильно (стерилизовано облучением).

Упаковка: Однослойная система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри (протез в пластиковой треугольной коробке и жестком блистере) + внешняя упаковка (складная коробка)

6 Описание изделия

6.1 Общая информация



Изображение 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Основание протеза: Колокольчик с 4 прорезями (две более широкие прорези для расположения на ножках стремени и сухожилии стременной мышцы)
- B Угловой стержень
- C Скобки для крепления к длинному отростку наковальни
- D Основание протеза: Фиксатор с 8 лепестками (2 x 2 коротких лепестка для расположения на ножках стремени и сухожилии стременной мышцы)

[▶Технические характеристики, страница 11]

6.2 Конструкция и принцип работы

Протезы, которые устанавливаются для частичной или полной замены структур среднего уха, участвующих в передаче звука.

6.3 Материалы, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом

В нижеприведенной таблице перечислены все материалы имплантов, в отношении которых существует возможность контакта с пациентом или пользователем во время использования.

Изделие (часть)	Материал	Лицо, в отношении которого возможен контакт
Протез для тимпанопластики	Титан 100 %	Пациент

Не изготовлено с использованием натурального каучукового латекса.

В процессе производства не используются изделия, изготовленные из натурального каучукового латекса.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте применения изделия, если в анамнезе пациента значится непереносимость / аллергия на используемые материалы.

6.4 Принадлежности

Принадлежности (отдельное руководство пользователя):

- KURZ Precise Набор элементов для хрящевого ножа (REF 8000 155)
- Пинцет для нарезания хрящевых пластинок по Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Другие изделия, которые могут использоваться в сочетании с устройством

Данное изделие не предназначено для использования с какими-либо другими изделиями, кроме оборудования и материалов, необходимых для имплантации.

7 Целевое использование

7.1 Использование по назначению

Протезы для среднего уха KURZ предназначены для частичного или полного хирургического замещения цепи косточек среднего уха человека.

Цель заключается в восстановлении механической звукопередачи от барабанной перепонки к овальному окну ушной улитки с минимальными потерями слуховой функции.

7.2 Показания к применению

- Хронический средний отит с функциональным нарушением цепи косточек среднего уха
- Травматическое повреждение цепи косточек среднего уха
- Врожденные аномалии среднего уха
- Ревизионная операция из-за недостаточного улучшения слуха (например, ввиду миграции ранее установленного протеза)

7.3 Противопоказания

- Подтвержденная чувствительность или аллергия на титан
- Осложнения или последствия неразрешенного среднего отита, такие как внутричерепной абсцесс, менингит, тромбоз латерального синуса, злокачественные новообразования, либо индивидуальные системные заболевания пациента
- Острое воспаление среднего уха
- Замедленное заживление ран

7.4 Целевая группа пациентов

Изделие пригодно к использованию для следующих групп пациентов:

- Дети и молодежь
- Взрослые
- Пациенты всех полов

7.5 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь — это врач, имеющий опыт лечения подобных случаев с помощью данного изделия или аналогичных изделий, или врач, имеющий следующую специализацию:

- ЛОР (оториноларингология)

7.6 Предполагаемый срок службы

Специфические ограничения по изделию отсутствуют.

Требуется регулярное наблюдение.

7.7 Предполагаемое место использования

- Операционная

Определение мер предосторожности, которые необходимо принять в каждом конкретном случае с учетом возможных осложнений, является ответственностью пользователя.

8 Ожидаемая клиническая польза

Согласно клинической оценке, данное изделие может быть безопасно и эффективно использовано для лечения в соответствии с перечисленными показаниями.

9 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Миграция импланта
- Экструзия импланта
- Латерализация импланта
- Нейросенсорная тугоухость
- Инфекция
- Головокружение
- Перипротезный фиброз
- Перипротезное образование холестеатомы

10 Сочетание с другими процедурами

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Лазерная терапия, аргонплазменная коагуляция, высокочастотная хирургия и другие методы, основанные на тепловом воздействии: Не применять эти методы непосредственно в отношении изделия. В противном случае возможно повреждение тканей и самого изделия.
- Не подвергайте пациента воздействию микроволнового излучения. В противном случае существует риск для здоровья пациента.
- Изделие характеризует MPT-совместимость при определенных условиях. Используйте изделие в среде MPT только в соответствии с техническими условиями. Возможные последствия использования изделия в среде MPT, выходящие за рамки спецификации, включают: Нагрев изделия, электростатические разряды, последующие повреждения, вызванные силовым воздействием на изделие, ошибки при диагностике (также нарушения в окружающих тканях)

Важную информацию о MPT см. на следующей странице:

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

11 Срок годности и хранение

Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия.

Храните изделие в закрытой оригинальной упаковке.

Храните изделие в сухом месте и не допускайте воздействия на изделие солнечных лучей.

12 Обработка

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие однократного применения: Не обрабатывайте (например, не очищайте, не дезинфицируйте, не стерилизуйте), не подвергайте повторной стерилизации и не используйте изделие повторно. Это единственный способ обеспечить отсутствие микробов и функциональную пригодность изделия. Из-за механических свойств изделия обработка или повторная стерилизация могут привести к разрушению материала.

13 Инструкции по применению

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте изделие, если упаковка или само изделие повреждены или срок годности истек. Это единственный способ обеспечить отсутствие микробов и функциональную пригодность изделия.
- Извлечение изделия из упаковки допускается только непосредственно перед применением. При извлечении изделия из упаковки необходимо соблюдать соответствующие гигиенические нормы. В противном случае существует риск для здоровья пациента.

УКАЗАНИЕ

- Захват, перемещение и прочие действия при обращении с протезом следует осуществлять только при помощи подходящего инструмента с вакуумной фиксацией либо с использованием соответствующих щипчиков или пинцета. Убедитесь в том, что стержень протеза случайно не деформирован и что протез не поврежден иным способом. В противном случае может быть нарушена способность протеза выполнять свои функции.

Убедитесь в наличии гигиенических / стерильных условий, необходимых для выполнения процедуры.

Протез устанавливается в рамках тимпанопластики типа II (реконструкция цепи косточек среднего уха).

Проводить хирургическое вмешательство следует с соответствующим визуальным контролем.

13.1 Необходимое оборудование и материалы

Традиционно используемые для тимпанопластики типа II.

Производителем рекомендуется использование следующих изделий:

- KURZ Precise Набор элементов для хрящевого ножа (REF 8000 155)
- Пинцет для нарезания хрящевых пластинок по Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Подготовка пациента

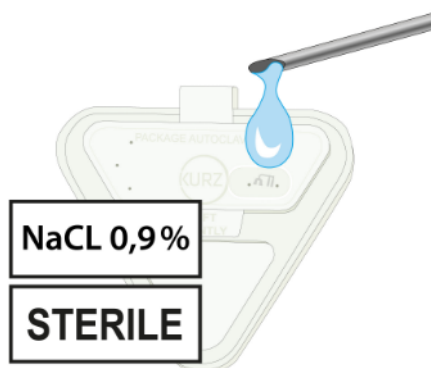
Традиционно используемые для тимпанопластики типа II.

Эндауральный или ретроаурикулярный доступ к среднему уху.

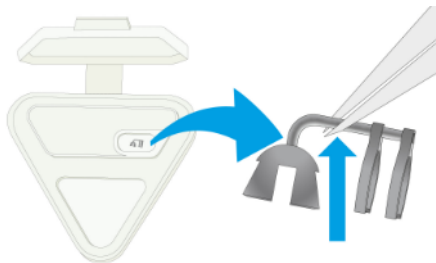
13.3 Выбор протеза

Чтобы достичь удовлетворительного результата восстановления звукопроводения и избежать осложнений, длину протеза всегда следует выбирать в соответствии с анатомическими и функциональными особенностями.

13.4 Подготовка протеза



1. Откройте стерильную упаковку.
2. Обработайте отверстия защитной упаковки при помощи нескольких капель стерильного физраствора. При этом убедитесь, что перфорации в крышке также смочены физраствором, чтобы обеспечить проникновение жидкости внутрь защитной упаковки.



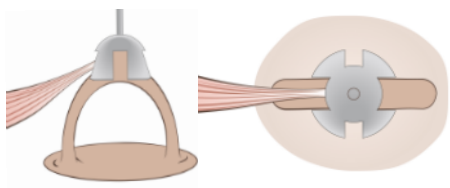
3. Осторожно извлеките протез из защитной упаковки. ВНИМАНИЕ! Не захватывайте протез за стержень во избежание деформации.

13.5 Angular Plester: Установка протеза

13.5.1 Размещение протеза на головке стремени

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что два более широких выреза в основании протеза фиксируют ножки стремени. В противном случае существует риск развития некроза / миграции протеза.



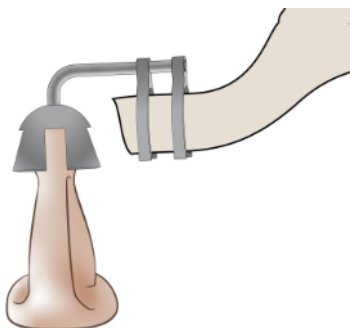
1. Расположите протез на головке стремени. Для этого установите протез так, чтобы ножки стремени находились в двух широких прорезях. Сухожилие стремени также должно находиться в одной из широких прорезей.

2. Выполните подгонку протеза к головке стремени.
ВНИМАНИЕ! Обеспечьте надежное расположение протеза на головке стремени.

13.5.2 Фиксация протеза на длинном отростке наковальни

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Проявляйте максимальную осторожность при зажимании скобок. В противном случае существует риск повреждения цепи косточек среднего уха.

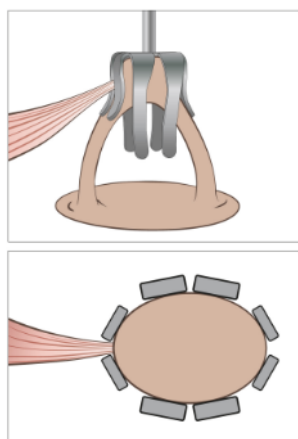


1. Расположите скобки на длинном отростке наковальни и сожмите микрошпичками до такой степени, чтобы надежно зафиксировать протез.
ВНИМАНИЕ! При этом проявляйте максимальную осторожность, чтобы не повредить цепь косточек среднего уха.
2. Отрегулируйте положение протеза.
3. Если протез и барабанная перепонка будут соприкасаться напрямую в конечном положении: Обеспечьте покрытие протеза трансплантатом (хрящевым диском) для защиты барабанной перепонки.

Затем: Закройте доступ к среднему уху.

13.6 Angular CliP: Установка протеза

13.6.1 Размещение протеза на головке стремени



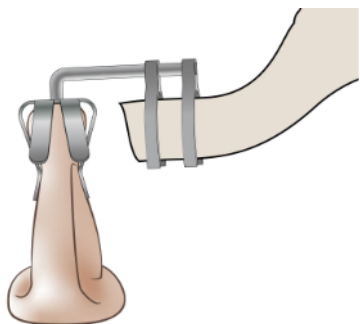
1. Расположите протез на головке стремени. Для этого подгоните протез так, чтобы короткие лепестки прижимались к ножкам стремени, а сухожилие стремени проходило между двумя короткими лепестками.
2. Установите протез на головку стремени. Для этого приложите небольшое давление на протез.
ВНИМАНИЕ! Обеспечьте надежное расположение протеза на головке стремени.

3. Отрегулируйте протез. Подгонка протеза осуществляется с помощью тонкой иглы или инструмента с вакуумной фиксацией.

13.6.2 Фиксация протеза на длинном отростке наковальни

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Проявляйте максимальную осторожность при зажимании скобок.
В противном случае существует риск повреждения цепи косточек среднего уха.



1. Расположите скобки на длинном отростке наковальни и сожмите микрощипчиками до такой степени, чтобы надежно зафиксировать протез.
ВНИМАНИЕ! При этом проявляйте максимальную осторожность, чтобы не повредить цепь косточек среднего уха.
2. Отрегулируйте положение протеза.
3. Если протез и барабанная перепонка будут соприкасаться напрямую в конечном положении: Обеспечьте покрытие протеза трансплантатом (хрящевым диском) для защиты барабанной перепонки.

Затем: Закройте доступ к среднему уху.

13.7 Извлечение протеза

Протез предназначен для постоянного нахождения в организме. Однако при необходимости его удаления требуется выполнить следующие шаги:

Перед извлечением протеза:

1. Ослабьте все спайки.
2. Разомкните скобки вокруг длинного отростка наковальни, чтобы избежать повреждений длинного отростка наковальни.
3. Для протезов типа CliP: Отведите лепестки наружу, чтобы избежать повреждения головки стремени.

Последующие необходимые меры определяются по усмотрению лечащего врача.

14 Последующее ведение больного

- Последующее ведение больного по назначению лечащего врача.

15 Предоставление пациенту необходимой информации

Информация, предоставляемая пациенту, должна включать следующее:

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предохраняйте наружный слуховой канал от попадания воды.
В противном случае существует риск воспаления / развития инфекции в среднем ухе.
- Избегайте сильных перепадов давления окружающей среды (например, при нырянии, прыжках головой в воду, взрывах).
В случае несоблюдения данной рекомендации существует риск повреждения барабанной перепонки / слуховых косточек, что может привести к нарушению слуха или вестибулярным нарушениям.

ВНИМАНИЕ! Также информируйте пациента о последствиях сочетания с другими процедурами.

[►Сочетание с другими процедурами, страница 6]

Паспорт импланта

ВНИМАНИЕ! Заполните паспорт импланта и передайте его пациенту.

Приклейте одну из этикеток изделия в предназначенное для этого поле в паспорте импланта. Заполните все остальные поля.

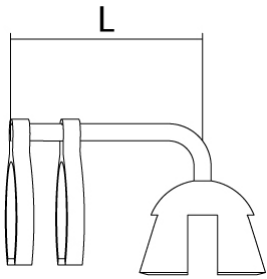
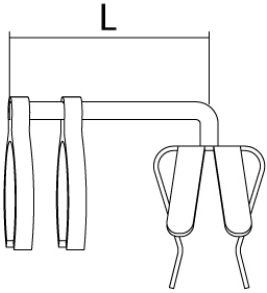
Паспорт импланта необходимо предъявлять при каждом рентгенологическом обследовании.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Изделие находилось в контакте с потенциально инфекционными веществами на основе клеток и тканей человека. Очистите / упакуйте изделие для утилизации в соответствии с указаниями относительно конкретного риска заражения.
В противном случае существует риск инфицирования пользователя и третьих лиц.

Утилизация должна производиться в соответствии с национальными правилами утилизации и согласно соответствующему классу риска.

17 Технические характеристики

Angular Plester	REF	L [mm]	Свойства
	1002 610	2.25	Основание протеза: Колокольчик с 4 прорезями (две более широкие прорези для расположения на ножках стремени и сухожилии стременной мышцы) Угловой стержень Скобки для крепления к длинному отростку наковальни
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Свойства
	1002 615	2.25	Основание протеза: Фиксатор с 8 лепестками (2 x 2 коротких лепестка для расположения на ножках стремени и сухожилии стременной мышцы) Угловой стержень Скобки для крепления к длинному отростку наковальни
	1002 617	3.25	