

Tympanoplastické protézy

Uhlové protézy



Angular Plester

Angular CliP®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1 O tomto dokumente	3	8 Očakávaný klinický prínos	6
1.1 Slovník symbolov	3	9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky	6
1.2 Označenie bezpečnostných informácií	4	10 Kombinácia s inými postupmi	6
1.3 Doplnujúce informácie	4	11 Trvanlivosť a skladovanie	6
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou	4	12 Spracovanie	6
2 Dôležité bezpečnostné informácie	4	13 Pokyny na aplikáciu	7
3 Kódy/REF výrobku	4	13.1 Požadované vybavenie a materiály	7
4 Rozsah dodávky	4	13.2 Príprava pacienta	7
5 Balenie a sterilita	4	13.3 Výber protézy	7
6 Opis výrobku	5	13.4 Príprava protézy	7
6.1 Všeobecné informácie	5	13.5 Angular Plester: Umiestnenie protézy	7
6.2 Štruktúra a fungovanie	5	13.5.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka	7
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	5	13.5.2 Pripevnenie protézy k dlhému ramenu nákovky	8
6.4 Príslušenstvo	5	13.6 Angular CliP: Umiestnenie protézy	8
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou	5	13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka	8
7 Zamýšľané použitie	5	13.6.2 Pripevnenie protézy k dlhému ramenu nákovky	8
7.1 Zamýšľaný účel	5	13.7 Vybratie protézy	9
7.2 Indikácie	5	14 Následná starostlivosť	9
7.3 Kontraindikácie	5	15 Poučenie pacienta	9
7.4 Cieľová skupina pacientov	5	16 Likvidácia	9
7.5 Určený používateľ	6	17 Špecifikácie	10
7.6 Odhadovaná životnosť	6		
7.7 Zamýšľané miesto použitia	6		

1 O tomto dokumente

1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	HIBC: Čiarový kód zdravotníckej pomôcky
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

1.2 Označenie bezpečnostných informácií

! VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

1.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude sprístupnený až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Medzinárodné adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005954_01	2024-09	Kompletná revízia

2 Dôležité bezpečnostné informácie

! VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

3 Kódy/REF výrobku

[▶ Špecifikácie, stránka 10]

4 Rozsah dodávky

- 1 x tympanoplastická protéza
- 1 x karta implantátu
- 4 x štítok výrobku

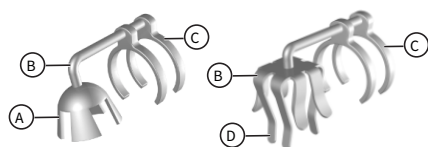
5 Balenie a sterilita

Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením).

Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (protéza v plastovom trojuholníkovom boxe a tvrdom blistri) + vonkajší obal (skladacia škatuľa)

6 Opis výrobku

6.1 Všeobecné informácie



Ilustrácia 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Noha protézy: Zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius)
- B Uhlové telo
- C Pásy na pripavenie k dlhému ramenu nákovky
- D Noha protézy: Spona s 8 hrotmi (2 x 2 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a na šľachu stapedius)

[▶Špecifikácie, stránka 10]

6.2 Štruktúra a fungovanie

Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.

6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
Tympanoplastická protéza	100 % titán	Pacient

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

6.4 Príslušenstvo

Príslušenstvo (samostatný návod na použitie):

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

S výnimkou vybavenia a materiálov potrebných na implantáciu nie je výrobok určený na použitie v spojení s inými výrobkami.

7 Zamýšľané použitie

7.1 Zamýšľaný účel

Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťaze kostičiek stredného ucha u ľudí.

Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.

7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek
- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízná operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán
- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútny zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

7.6 Odhadovaná životnosť

Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok.

Sú potrebné pravidelné kontroly.

7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

10 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRACHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinok je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienene bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií.
Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

12 Spracovanie

VYSTRACHA

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracováajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.
Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

⚠ VYSTRAHA

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy.
V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

POZNÁMKA

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety. Uistite sa, že telo protézy nie je neúmyselne zdeformované alebo protéza nie je poškodená iným spôsobom. V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu II (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky II.

Výrobca odporúča používať nasledujúce výrobky:

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Príprava pacienta

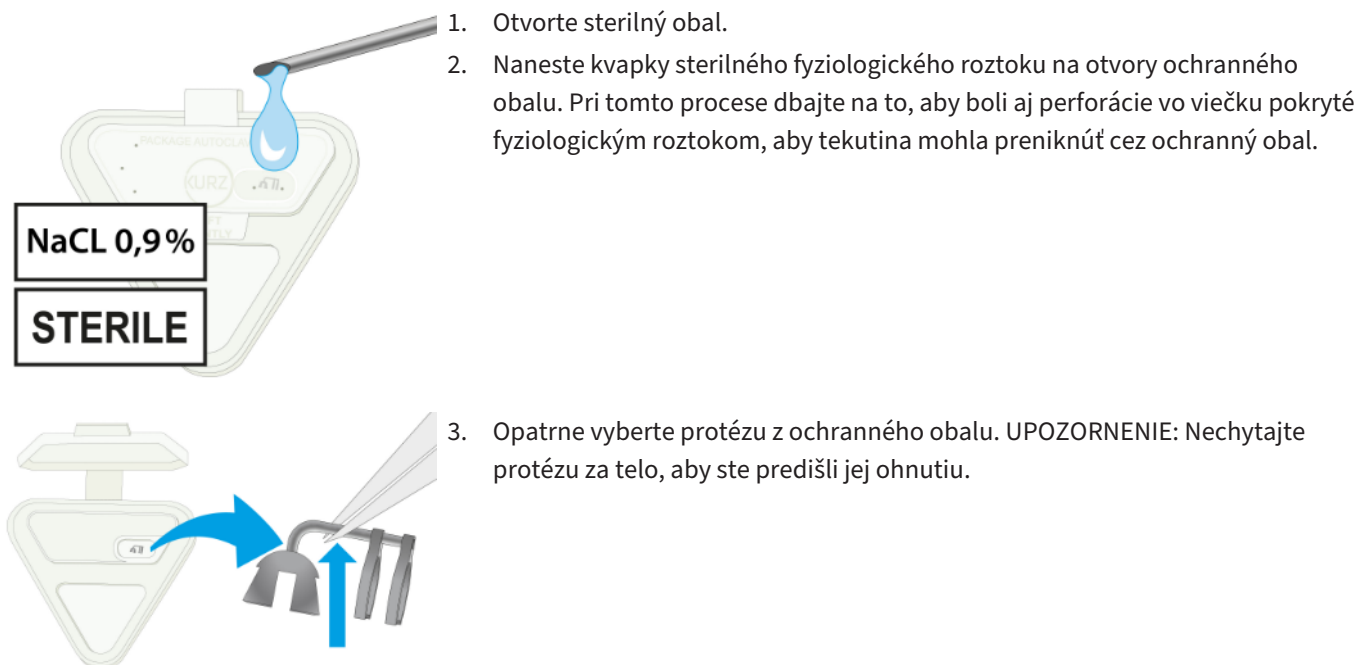
Obvyklé pre typ tympanoplastiky II.

Endaurálny alebo retroaurikulárny prístup do stredného ucha.

13.3 Výber protézy

Dĺžku protézy voľte vždy podľa anatomických a funkčných podmienok, aby ste dosiahli uspokojivý sluchový výsledok a predišli komplikáciám.

13.4 Príprava protézy

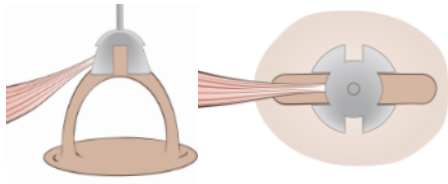


13.5 Angular Plester: Umiestnenie protézy

13.5.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka

⚠ VYSTRAHA

- Uistite sa, že dve širšie štrbiny na nohe protézy sú umiestnené na ramienku strmienka. V opačnom prípade môže dôjsť k nekróze/migrácii protézy.



1. Umiestnite protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel umiestnite protézu tak, aby ramienka strmienka boli každé v jednej zo širokých štrbín. Šľacha stapedius je tiež v jednej zo širokých štrbín.

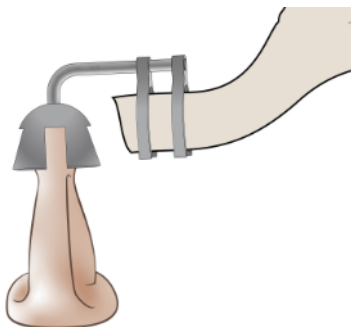
2. Nastavte protézu podľa hlavičky strmienka.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza pevne umiestnená na hlavičke strmienka.

13.5.2 Pripevnenie protézy k dlhému ramenu nákovky

⚠ VYSTRACHA

- Pri uzatváraní popruhov buďte maximálne opatrní.
V opačnom prípade existuje riziko poškodenia reťazca kostičiek.

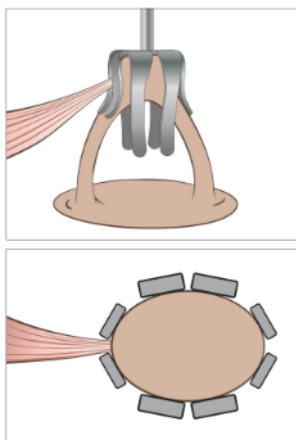


1. Umiestnite popruhy na dlhé rameno nákovky a uzatvorte ich mikrokľiešťami, pokiaľ je to potrebné, aby ste pripevnili protézu k dlhému ramenu nákovky. UPOZORNENIE: Pri tomto procese buďte maximálne opatrní, aby ste nepoškodili reťazec kostičiek.
2. Upravte polohu protézy.
3. Ak budú protéza a bubienok v priamom kontakte v konečnej polohe: Zakryte protézu štepom (chrupkovým kotúčom) proti ušnému bubienku.

Potom: Uzatvorte prístup do stredného ucha.

13.6 Angular Clip: Umiestnenie protézy

13.6.1 Umiestnenie protézy na hlavičku strmienka



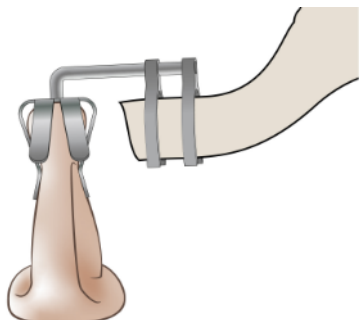
1. Umiestnite protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel upravte protézu tak, aby sa krátke hroty opierali o ramienko strmienka a šľacha stapedius prechádzala medzi 2 krátkymi hrotmi.
2. Nasuňte protézu na hlavičku strmienka. Na tento účel aplikujte mierny tlak na protézu.
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je protéza bezpečne umiestnená na hlavičke strmienka.

3. Protézu upravte. Pri tom manipulujte s protézou pomocou jemnej ihly alebo prísavky.

13.6.2 Pripevnenie protézy k dlhému ramenu nákovky

⚠ VYSTRACHA

- Pri uzatváraní popruhov buďte maximálne opatrní.
V opačnom prípade existuje riziko poškodenia reťazca kostičiek.



1. Umiestnite popruhy na dlhé rameno nákovky a uzatvorte ich mikrokľiešťami, pokiaľ je to potrebné, aby ste pripevnili protézu k dlhému ramenu nákovky. UPOZORNENIE: Pri tomto procese buďte maximálne opatrní, aby ste nepoškodili reťazec kostičiek.
2. Upravte polohu protézy.
3. Ak budú protéza a bubienok v priamom kontakte v konečnej polohe: Zakryte protézu štepom (chrupkovým kotúčom) proti ušnému bubienku.

Potom: Uzatvorte prístup do stredného ucha.

13.7 Vybratie protézy

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy:

1. Uvoľnite zrasty.
2. Otvorte popruhy okolo dlhého ramena nákovky, aby ste predišli poraneniu dlhého ramena nákovky.
3. V prípade protéz typu Clip: Otvorte hroty, aby ste predišli poraneniu hlavičky strmienka.

Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

VYSTRAHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhnite sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[▶ Kombinácia s inými postupmi, stránka 6]

Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobku. Vyplňte všetky ostatné polia.

Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

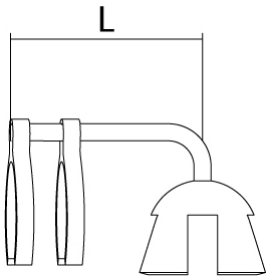
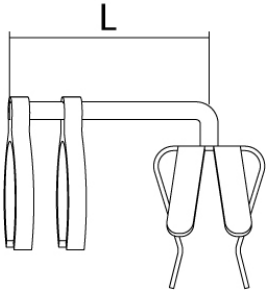
16 Likvidácia

VYSTRAHA

- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

17 Špecifikácie

Angular Plester	REF	L [mm]	Vlastnosti
	1002 610	2.25	Noha protézy: Zvon so 4 štrbinami (2 širšie štrbiny pre umiestnenie na ramienko strmienka a šľachu stapedius) Uhlové telo Pásky na pripevnenie k dlhému ramenu nákovky
	1002 612	3.25	
Angular Clip	REF	L [mm]	Vlastnosti
	1002 615	2.25	Noha protézy: Spona s 8 hrotmi (2 x 2 krátke hroty na umiestnenie na ramienko strmienka a na šľachu stapedius) Uhlové telo Pásky na pripevnenie k dlhému ramenu nákovky
	1002 617	3.25	