

Timpanoplastične proteze

Kotne proteze



Angular Plester

Angular Clip®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3	7.7 Predvideno mesto uporabe.....	6
1.1 Slovarček simbolov.....	3	8 Pričakovana klinična korist.....	6
1.2 Označevanje varnostnih informacij.....	4	9 Možni zapleti in stranski učinki	6
1.3 Dodatne informacije	4	10 Kombinacija z drugimi postopki.....	6
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo.....	4	11 Rok uporabnosti in shranjevanje	6
2 Pomembne varnostne informacije.....	4	12 Priprava na ponovno uporabo	6
3 Kataloške številke/REF.....	4	13 Navodila za aplikacijo.....	7
4 Obseg dobave.....	4	13.1 Potrebna oprema in materiali	7
5 Ovojnina in sterilnost.....	4	13.2 Priprava pacienta	7
6 Opis izdelka	5	13.3 Izbira proteze.....	7
6.1 Splošne informacije	5	13.4 Priprava proteze.....	7
6.2 Struktura in delovanje	5	13.5 Angular Plester: Nameščanje proteze	7
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5	13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca	7
6.4 Dodatki	5	13.5.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca	8
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	5	13.6 Angular CliP: Nameščanje proteze	8
7 Predvidena uporaba	5	13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca	8
7.1 Predvideni namen	5	13.6.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca	8
7.2 Indikacije	5	13.7 Odstranjevanje proteze	9
7.3 Kontraindikacije.....	5	14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	9
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	5	15 Navodila za pacienta	9
7.5 Predvideni uporabnik	6	16 Odlaganje.....	9
7.6 Pričakovana življenjska doba	6	17 Specifikacije	10

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	HIBC: črtna koda zdravstvene panoge
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta
	Zelena pika: sistem dvojnega recikliranja v Nemčiji

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

! OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe
0005954_01	2024-09	Popolna revizija

2 Pomembne varnostne informacije

! OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 10]

4 Obseg dobave

- 1x timpanoplastična proteza
- 1x kartica o vsadku
- 4 x oznaka pripomočka

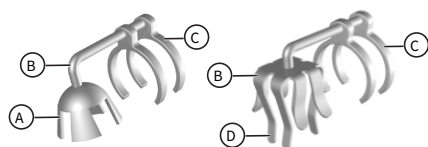
5 Ovojnina in sterilnost

Izdelek je steril (steriliziran z obsevanjem).

Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Noga proteze: Zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)
- B Kotno steblo
- C Trakovi za pritrdjevanje na dolgi odrastek nakovalca
- D Noga proteze: Zaponka z 8 zobmi (2 x 2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca)

[►Specifikacije, stran 10]

6.2 Struktura in delovanje

Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
Timpanoplastična proteza	100-% titan	Pacient

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

Dodatki (ločena navodila za uporabo):

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh.

Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.

7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta
- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

Ni omejitev, specifičnih za izdelek.

Potrebni so redni pregledi.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

10 Kombinacija z drugimi postopki

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliskem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike II (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa II.

Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Priprava pacienta

Kot običajno za timpanoplastiko tipa II.

Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Izbira proteze

Vedno izberite dolžino proteze v skladu z anatomskimi in funkcionalnimi pogoji, da dosežete zadovoljiv slušni rezultat in se izognete zapletom.

13.4 Priprava proteze



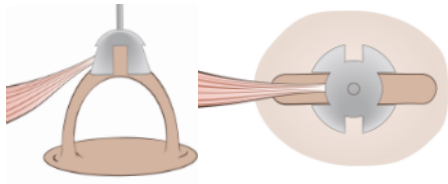
1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.
3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

13.5 Angular Plester: Nameščanje proteze

13.5.1 Nameščanje proteze na glavico stremenca

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da sta dve širši reži v nogi proteze nameščeni na krakih stremenca. V nasprotnem primeru lahko pride do nekroz/premika proteze.



1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen namestite protezo tako, da je vsak krak stremenca vstavljen v eni od širokih rež. Tudi tetiva stremenca je vstavljena v eni od širokih rež.

2. Prilagodite protezo na glavico stremenca.

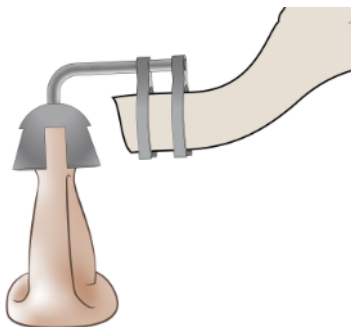
POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavico stremenca.

13.5.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca

⚠ OPOZORILO

- Pri zapiranju trakov ravnajte izredno previdno.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbe slušne koščene verige.

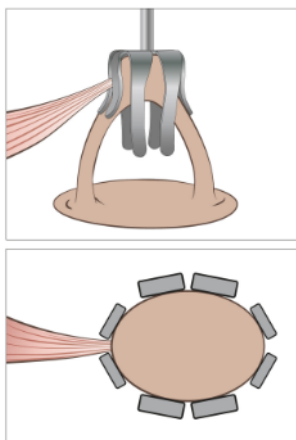


1. Trakove namestite na dolgi odrastek nakovalca in jih zaprite z mikro kleščami, toliko kot je potrebno za namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca. POZOR: Pri tem postopku ravnajte izredno previdno, da preprečite poškodbe slušne koščene verige.
2. Prilagodite položaj proteze.
3. Če bosta proteza in bobnična membrana v končnem položaju v neposrednem stiku: Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.

Nato: Zaprite dostop do srednjega ušesa.

13.6 Angular Clip: Nameščanje proteze

13.6.1 Namestitev proteze na glavico stremenca



1. Protezo namestite na glavico stremenca. V ta namen prilagodite protezo, tako da kratki zobje nalegajo na krakih stremenca in tetiva stremenca poteka med dvema kratkima zoboma.
2. Protezo potisnite na glavico stremenca. V ta namen rahlo pritisnite na protezo. POZOR: Prepričajte se, da je proteza trdno nameščena na glavico stremenca.

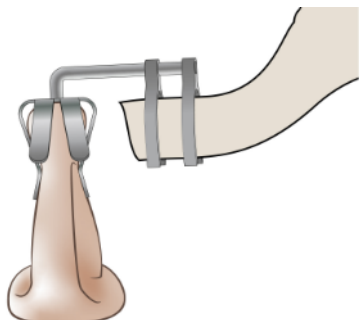
3. Prilagodite protezo. V ta namen prestavljajte protezo s fino iglo ali sesalnim pripomočkom.

13.6.2 Namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca

⚠ OPOZORILO

- Pri zapiranju trakov ravnajte izredno previdno.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost za poškodbe slušne koščene verige.



1. Trakove namestite na dolgi odrastek nakovalca in jih zaprite z mikro kleščami, toliko kot je potrebno za namestitev proteze na dolgi odrastek nakovalca. POZOR: Pri tem postopku ravnajte izredno previdno, da preprečite poškodbe slušne koščene verige.
2. Prilagodite položaj proteze.
3. Če bosta proteza in bobnična membrana v končnem položaju v neposrednem stiku: Protezo prekrijte s presadkom (hrustančni disk) v smeri proti bobnični membrani.

Nato: Zaprite dostop do srednjega ušesa.

13.7 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze:

1. Sprostite adhezije.
2. Odprite trakove okoli dolgega odrastka nakovalca, da preprečite poškodbe dolgega odrastka nakovalca.
3. Za proteze tipa Clip: Odprite zobe, da preprečite poškodbe glavice stremenca.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 6]

Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vsa ostala polja.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

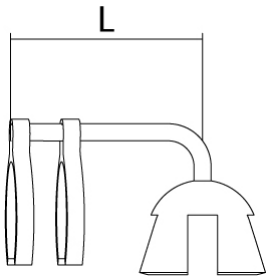
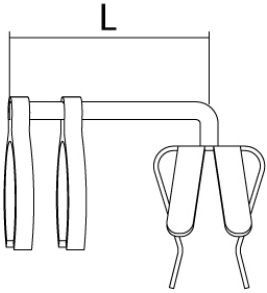
16 Odlaganje

OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

17 Specifikacije

Angular Plester	REF	L [mm]	Lastnosti
	1002 610	2.25	Noga proteze: Zvonec s 4 režami (2 širši reži za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca) Kotno steblo Trakovi za pritrdjevanje na dolgi odrastek nakovalca
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Lastnosti
	1002 615	2.25	Noga proteze: Zaponka z 8 zobmi (2 x 2 kratka zoba za nameščanje na krake stremenca in tetivo stremenca) Kotno steblo Trakovi za pritrdjevanje na dolgi odrastek nakovalca
	1002 617	3.25	