

Timpanoplasti Protezleri

Açısal Protezler



Angular Plester

Angular CliP®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3	8 Öngörülen Klinik Yarar	6
1.1 Sembol açıklamaları	3	9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	6
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	4	10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon.....	6
1.3 Ek bilgiler	4	11 Son kullanma tarihi ve saklama	6
1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler.....	4	12 Hazırlama	6
2 Önemli güvenlik uyarıları	4	13 Kullanım Talimatları	7
3 Ürün Kodları / REF	4	13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler.....	7
4 Teslimat Kapsamı	4	13.2 Hastanın Hazırlanması.....	7
5 Paketleme ve Sterillik	4	13.3 Protezin Seçilmesi.....	7
6 Ürün açıklaması	5	13.4 Protezin Hazırlanması.....	7
6.1 Genel Bilgiler	5	13.5 Angular Plester: Protezin Yerleştirilmesi.....	7
6.2 Yapı ve İşleyiş.....	5	13.5.1 Protezin üzengi başı üstüne yerleştirilmesi	7
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5	13.5.2 Protezin Incus'un Uzun Prosesüsüne Takılması	8
6.4 Aksesuarlar	5	13.6 Angular CliP: Protezin Yerleştirilmesi	8
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	5	13.6.1 Protezin Üzengi Başı Üzerinde Konumlandırılması	8
7 Amaç	5	13.6.2 Protezin Incus'un Uzun Prosesüsüne Takılması	8
7.1 Kullanım Amacı	5	13.7 Protezin Çıkarılması	9
7.2 Endikasyonlar.....	5	14 Tedavi sonrası	9
7.3 Kontrendikasyonlar	5	15 Hastanın bilgilendirilmesi	9
7.4 Hasta Hedef Grubu.....	5	16 İmha etme	9
7.5 Kullanıcı	6	17 Özellikler	10
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü.....	6		
7.7 Kullanım Yeri	6		

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılğan; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	HIBC: Sağlık Endüstrisi Barkodu
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Grüner Punkt: Almanya'da çifte geri dönüşüm sistemi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

⚠ UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

1.3 Ek bilgiler

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Değişiklikler
0005954_ 01	2024-09	Tam revizyon

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 10]

4 Teslimat Kapsamı

- 1 x timpanoplasti protezleri
- 1 x adet hasta bilgi formu
- 4 x adet ürün etiketi

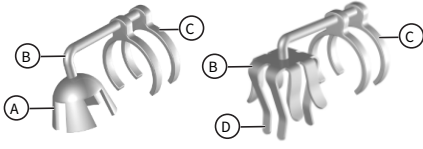
5 Paketleme ve Sterillik

Ürün sterilidir (radyasyon ile sterilize edilmiştir).

Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



Şek. 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Protez ayağı: 4 yuvalı çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva)
- B Açılı şaft
- C İnkus'un uzun prosesüsüne tutturmak için şeritler
- D Protez ayağı: 8 yuvalı klips (üzengi bacakları ve stapedius tendon üzerine yerleştirmek için 2 x 2 kısa çatal)

[►Özellikler, Sayfa 10]

6.2 Yapı ve İşleyiş

Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi
Timpanoplasti Protezi	%100 titanyum	Hasta

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

Aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

İmplantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır.

Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir.

7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık
- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler

- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir.

Düzenli kontrol gerekli.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yazar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprotetik fibroz
- Periprotetik kolesteatom oluşumu

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

! UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın. Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
- Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) II parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip II timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Hastanın Hazırlanması

Tip II timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Seçilmesi

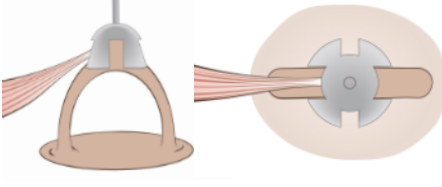
Tatmin edici bir işitme sonucu elde etmek ve komplikasyonları önlemek için protezin uzunluğunu her zaman anatomik ve işlevsel koşullara göre seçin.

13.4 Protezin Hazırlanması

1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.
3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

13.5 Angular Plester: Protezin Yerleştirilmesi**13.5.1 Protezin üzengi başı üstüne yerleştirilmesi****! UYARI**

- Protez ayağının iki geniş yuvasının üzengi bacaklarında konumlandığından emin olun.
- Aksi takdirde protezde nekroz/yer değiştirme meydana gelebilir.



1. Protezi üzengi başı üzerinde konumlandırın. Bunu yapmak için protezi, üzengi kollarının her biri geniş yuvalardan birinde olacak şekilde yerleştirin. Stapedius tendonu da geniş yuvalardan birinde yer alır.

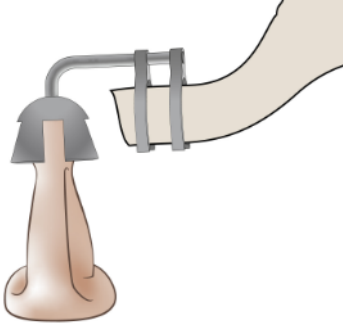
2. Protezi üzengi başına ayarlayın.

ÖNEMLİ: Protezin üzengi başı üzerinde sağlam şekilde konumlandığından emin olun.

13.5.2 Protezin Incus'un Uzun Prosesüsüne Takılması

⚠ UYARI

- Askıları kapatırken son derece dikkatli olun. Aksi takdirde osiküler zincirde hasar riski söz konusudur.

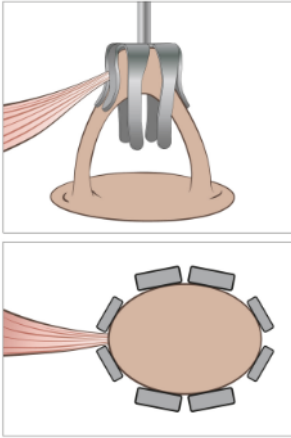


1. Askıları incus'un uzun prosesüsüne konumlandırın ve protezi incus'un uzun prosesüsüne sabitlenmesi için gerektiği kadar, mikro forseps ile kapatın. ÖNEMLİ: Bu işlemde osiküler zincire hasar vermekten kaçınmak için son derece dikkatli olun.
2. Protezin konumunu ayarlayın.
3. Eğer protez ve timpanik membran nihai pozisyonda doğrudan temas edecekse: Protezi bir greft (kıkırdak disk) ile, timpanik membran karşısında örtün.

Ardından: Orta kulağa erişimi kapatın.

13.6 Angular Clip: Protezin Yerleştirilmesi

13.6.1 Protezin Üzengi Başı Üzerinde Konumlandırılması



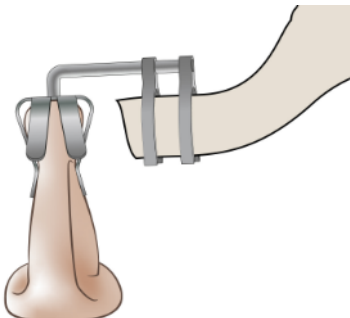
1. Protezi üzengi başı üzerinde konumlandırın. Bu amaçla protezi, kısa uçlar üzengi bacaklarına dayanacak ve stapedius tendonu 2 kısa çatal arasından geçecek şekilde ayarlayın.
2. Protezi üzengi başının üzerine kaydırın. Bu amaçla proteze hafifçe baskı uygulayın. ÖNEMLİ: Protezin üzengi başı üzerinde sabit şekilde konumlandığından emin olun.

3. Protezi ayarlayın. Bu amaçla, ince bir iğne ya da emme cihazı ile protezi manipüle edin.

13.6.2 Protezin Incus'un Uzun Prosesüsüne Takılması

⚠ UYARI

- Askıları kapatırken son derece dikkatli olun. Aksi takdirde osiküler zincirde hasar riski söz konusudur.



1. Askıları incus'un uzun prosesüsüne konumlandırın ve protezi incus'un uzun prosesüsüne sabitlenmesi için gerektiği kadar, mikro forseps ile kapatın. ÖNEMLİ: Bu işlemde osiküler zincire hasar vermekten kaçınmak için son derece dikkatli olun.
2. Protezin konumunu ayarlayın.
3. Eğer protez ve timpanik membran nihai pozisyonda doğrudan temas edecekse: Protezi bir greft (kıkırdak disk) ile, timpanik membran karşısında örtün.

Ardından: Orta kulağa erişimi kapatın.

13.7 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce:

1. Adezyonları gevşetin.
2. İnkus'un uzun prosesüsünün etrafındaki askıları açın ve inkus'un uzun prosesüsünde hasar oluşmasını önleyin.
3. CliP tip protezler için: Üzengi başına hasar vermektan kaçınmak için çatalları açın.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

ÖNEMLİ: Ayrıca diğer yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶ Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 6]

Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta bilgi formunu doldurun ve hastaya verin.

Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm kutuları tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

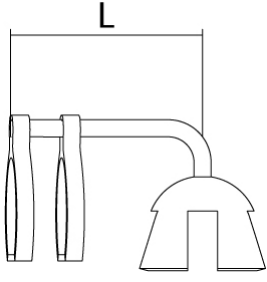
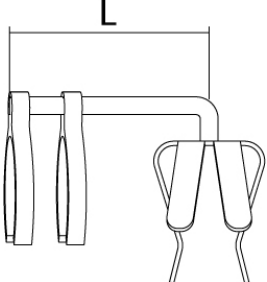
16 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

17 Özellikler

Angular Plester	REF	L [mm]	Özellikler
	1002 610	2.25	Protez ayağı: 4 yuvalı çan (üzengi bacakları ve stapedius tendonu üzerine yerleştirmek için 2 geniş yuva) Açılı şaft İnkus'un uzun prosesüsüne tutturmak için şeritler
	1002 612	3.25	
Angular Clip	REF	L [mm]	Özellikler
	1002 615	2.25	Protez ayağı: 8 yuvalı klips (üzengi bacakları ve stapedius tendon üzerine yerleştirmek için 2 x 2 kısa çatal) Açılı şaft İnkus'un uzun prosesüsüne tutturmak için şeritler
	1002 617	3.25	