



NiTiBOND Stapes Prosthesis

(DE)	Wichtige Gebrauchsinformation	3
(EN)	Important Instructions for use.....	9
(FR)	Information importante avant utilisation	15
(IT)	Informazioni importanti per l'uso.....	21
(NL)	Belangrijke gebruiksaanwijzing.....	27
(PL)	Ważna informacja dla użytkownika.....	33
(PT)	Importante informação de utilização	39
(DK)	Vigtig brugsanvisning.....	45
(SE)	Viktig användarinformation	51
(ES)	Información importante para el uso.....	57
(TB)	Önemli tıbbi bilgiler.....	63
(CN)	重要的使用提示	69



WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION



NiTiBOND STAPESPROTHESE

DE

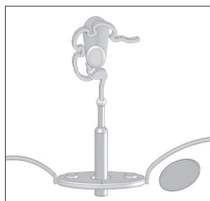
Bitte vor klinischer Anwendung sorgfältig lesen!

Produktbeschreibung

KURZ Mittelohrprothesen dienen bei pathologischen Veränderungen des Schallleitungsapparates als Gehörknöchelchenersatz zur funktionellen Wiederherstellung des Mittelohres. Die NiTiBOND-Stapesprothese dient der Überbrückung zwischen langem Ambossfortsatz sowie Steigbügel Fußplatte und taucht mit dem Stempel direkt in den Perilymphraum des Innenohrs ein. Die Schlaufe ist aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt, der Stempel und Schaft aus reinem Titan.

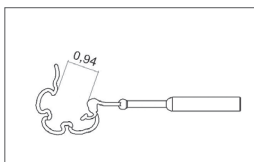
Wichtig!

Die NiTiBOND Stapesprothese ist nicht dazu geeignet, mit dem Stempel auf einem Gewebestück aufzuliegen und damit indirekt in den Perilymphraum einzutauchen.

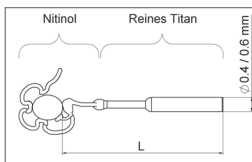


Piston - Durchmesser und Längen

Ø 0,4mm		Ø 0,6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3,50	1007 153	3,50
1007 104	3,75	1007 154	3,75
1007 105	4,00	1007 155	4,00
1007 106	4,25	1007 156	4,25
1007 107	4,50	1007 157	4,50
1007 108	4,75	1007 158	4,75
1007 109	5,00	1007 159	5,00
1007 111	5,50	1007 161	5,50



Offener Zustand



Geschlossener Zustand

Zweckbestimmung

KURZ Mittelohrprothesen aus Nitinol (Nickel/Titan) dienen bei chirurgischer Indikation (siehe unten) dem partiellen und/oder totalen Ersatz der menschlichen Gehörknöchelchenkette. Das Ziel ist es, die Schallenergie möglichst ohne Verluste auf mechanischem Wege zum Innenohr zu übertragen.

Indikationen

Vor der Entscheidung für die Implantation einer Prothese muss sichergestellt sein, dass die vollständige Anamnese des Patienten mit in Betracht gezogen wird:

- Otosklerose (Steigbügelfixation)/ kongenitale Steigbügelfixation
- Traumatische Verletzung der Gehörknöchelchenkette
- Missbildung des Mittelohres
- Revisionseingriff wegen unzureichender Hörverbesserung z.B. durch Dislokation einer Prothese

Kontraindikationen und mögliche Risiken

- Allergie gegen Nickel, Titan oder Nickel-Titanlegierungen (Nitinol). Um das Risiko einer Allergie zu minimieren, wird im Vorfeld der Operation ein Allergietest empfohlen! Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel, Titan oder Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) muss von einem Einsatz eines Implantats aus den genannten Materialien abgesehen werden.
- Fälle, bei denen konservative Behandlungsmethoden (z.B. Hörgerät) ausreichend sind.
- Akute Mittelohrentzündung, welche zu einer Labyrinthitis oder einer Dislokation der Prothese führen kann.
- Eine Gehörgangsentzündung erhöht das Risiko der Verschleppung des Infektionsherdes ins Mittel- bzw. Innenohr.
- Falls das zu operierende Ohr die einzige Möglichkeit des Hörens für den Patienten ist, besteht das Risiko einer beidseitigen kompletten Ertaubung. Dies muss im Einzelfall zwischen Patient und Arzt besprochen werden.
- Akute und chronische Infektionskrankheiten
- Generelle Wundheilungsstörungen

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Mögliche nachteilige Auswirkungen/Beschädigungen können während oder nach der Operation auftreten. Im Rahmen des chirurgischen Eingriffs werden feine Knochenstrukturen berührt und bewegt, was zu einem operativ bedingten Trauma oder zu einer Infektion führen kann. Diese Verletzungen können irreversibel sein oder sind möglicherweise nur durch einen Revisionseingriff korrigierbar.

- Postoperative Dislokation oder Bruch des Implantats
- Tinnitus
- Nekrose bzw. Arrosion im Bereich der Kontaktzonen (Amboss)
- Gewebeerirritation/ Narbenbildung/ Granulome
- Wiederkehrende Mittelohrentzündung oder Fortschreiten der Otosklerose
- Schwindel
- Innenohrschädigung bis hin zur Taubheit (Surditas)
- Trommelfellperforation
- Perilymphfistel
- Irritation oder gar Schädigung des Gesichtsnervs bis hin zur Fazialisparese

Unverträglichkeitsreaktionen wie Granulombildung und Abstoßung oder Wechselwirkung mit Medikamenten sind bis heute nicht bekannt. In einem derartigen Fall wäre die Prothese mit den bekannten chirurgischen Maßnahmen zu entfernen.

⚠ Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Intraoperativ

Bei Entnahme des Implantats aus der Primärverpackung muss ein unbeabsichtigtes Verbiegen unbedingt vermieden werden, da sonst eine Funktionsschädigung des Implantats eintreten kann. Die Mittelohrstrukturen müssen möglichst schonend behandelt werden. Besonders im Bereich des Steigbügels und des ovalen Fensters ist eine Traumatisierung des Innenohres zu vermeiden. Der Längenauswahl der zu implantierenden Prothese muss höchste Aufmerksamkeit gewidmet werden, um späteren Problemen wie auftretende Dislokation des Implantats oder Innenohrsymptomatik z.B. Schwindel etc. vorzubeugen.

Postoperativ

Kommt es postoperativ zu einem Granulom oder einer Perilymphfistel, so sind sofort die notwendigen medizinischen Schritte einzuleiten.

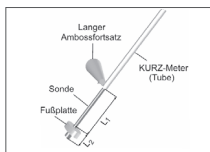
Bestimmung der Prothesenlänge

$L_{\text{Prothese}} = L_1 + L_2$

L_1 = gemessener Abstand

L_2 = Eintauchtiefe *(Piston)

*Die Bestimmung der Eintauchtiefe (L_2) der Prothese ins Innenohr unterliegt der Entscheidung des Operateurs.



Empfohlene Instrumente

- KURZ-Meter (REF 8000 106) zur Messung der benötigten Länge der Prothese.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

- Titanpinzette (REF 8000 136) zur Entnahme und Transport der Prothese.

Handling / Anwendung / Implantation

Wichtige Informationen zum Handling: **Zur Wärmeapplikation ausschließlich einen chirurgischen Laser verwenden!**

Bild 1 Übersicht / Inhalt

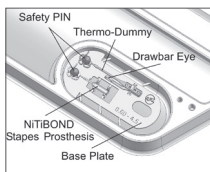


Bild 2 Safety PIN entfernen

Safety PIN mit einem spitzen Instrument nach unten komplett durchschieben.

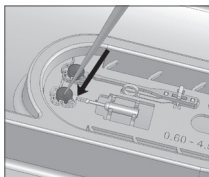


Bild 3 Hochklappen „Thermo-Dummy“

Der Thermo-Dummy wird an der Öse mit einem feinen Häkchen oder einer Pinzette hochgeklappt, bis er in senkrechter Position einrastet.

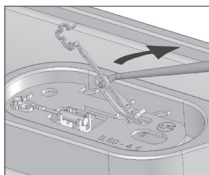


Bild 4 Kalibrierung des Lasers, mit dem die Wärme appliziert wird.

Der Thermo-Dummy ist kein Implantat und dient ausschließlich dazu, die genauen Leistungswerte für die Wärmeapplikation an der NiTiBOND Stapesprothese zu ermitteln. Beginnend mit der kleinsten Leistungseinstellung am Laser kann getestet werden, welche Einstellwerte als optimal angesehen werden und die Schlaufe sicher schließen.

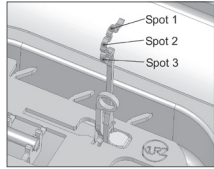


Bild 5 Prothese entnehmen

NiTiBOND Stapesprothese mit Titanpinzette entnehmen. Dabei sollte sie in der Mitte des Kölbchens gefasst werden. Eine Beschädigung der Prothese muss vermieden werden.

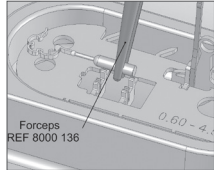
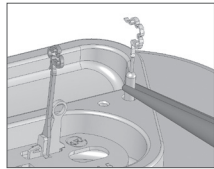


Bild 6 „Parken“

Die NiTiBOND Stapesprothese kann zum einfacheren Überwechseln ins Mittelohr in einer der dafür vorgesehenen Bohrungen innerhalb der Primärbox (Ø 0,4 / 0,6 mm) „geparkt“ werden.



Implantation

Bild 7 Transport ins Mittelohr

Der Transport aus der Primärverpackung bzw. das Einbringen der Prothese ins Mittelohr sollte möglichst mit einem feinen Sauger oder einem feinen Zängchen erfolgen. Dabei ist der Sauger bzw. das Zängchen vorsichtig an der Schlaufe der Prothese zu applizieren.

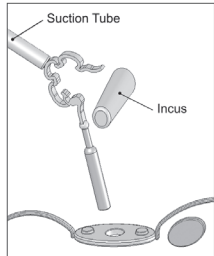


Bild 8 Aufhängen am Amboss

Die Prothese wird zuerst mit dem Pistonanteil in die dafür vorgesehene Öffnung/ Perforation der Steigbügel Fußplatte gebracht und dann mit der Schlaufe über den langen Ambossfortsatz gelegt.

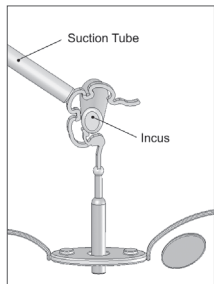
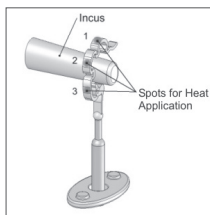


Bild 9 Wärmeapplikation „Laser“

Um die Schlaufe der Prothese am Amboss zu fixieren und so eine feste Verbindung zu erhalten, muss an den dafür vorgesehenen Arealen (rote Punkte) mit dem Laser Wärme appliziert werden.

Dabei ist darauf zu achten, dass sich möglichst wenig Flüssigkeit in den Thermoaktiven Zonen befindet, da dies die benötigte Laserenergie erhöhen könnte.



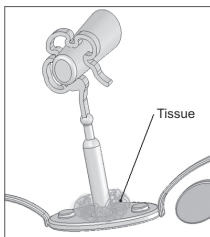
Laser

Laser-Applikation, bitte Reihenfolge „Spot 1“ - „Spot 2“ - „Spot 3“ beachten! Einstellung entsprechend Ergebnis aus Laserkalibrierung (siehe Bild 4). Es können auch mehrere Laserschüsse pro Spot appliziert werden. Entsprechend unterschiedlicher Ambossformen können auch Variationen in der Abfolge der Laser-Applikation notwendig sein. Der Schließvorgang an der Schlaufe bei Wärmeapplikation mittels Laser beginnt bei einer Temperatur $A_s \sim 55^\circ\text{C}$ (131°F) und endet bei $A_f \sim 70^\circ\text{C}$ (158°F). Aufgrund der speziellen Geometrie der Thermo-Block-Zonen erreicht diese Wärme bei regelrechter Anwendung den Amboss bzw. die Mukosa nicht.

Bild 10 Sitz der Stapesprothese

Die Prothese muss möglichst rechtwinklig in die Perforation der Steigbügel Fußplatte eintauchen. Die Perforation muss unbedingt groß genug sein, um Reibungsverluste zu verhindern. Weiter muss die Perforation um den Pistonanteil herum mit Gewebe abgedichtet werden.

Nach der Platzierung der Prothese und dem Abdichten der Perforation muss unbedingt nochmals die Ankopplung der Prothese am Amboss überprüft werden. Dies darf jedoch nur mittels einer indirekten Palpation am Amboss oder am Hammer und nicht direkt an der Prothesenschlaufe erfolgen.



Achtung!

Sollte die Implantation der Prothese in Lokalanästhesie (LA) durchgeführt werden, kann sich der Patient bei der Wärmeapplikation (Laserschuss), aufgrund des dadurch entstehenden Geräusches, erschrecken. Hierauf sollte der Patient im Voraus vorbereitet werden, um unvorhergesehene Kopfbewegungen und dadurch potentielle Schädigungen innerhalb des Mittelohrs zu vermeiden. Falls nach dem Schließen der Schlaufe aufgrund unterschiedlicher Gründe eine Spülung notwendig wäre, muss diese ausschließlich mit körperwarmen Lösungen durchgeführt werden.

Wird die Operation mit Hilfe eines Endoskops durchgeführt, ist dabei zu beachten, dass durch das Endoskop Temperaturen entstehen können, welche zu einem vorzeitigen Schließen der Prothesenschlaufe führen kann.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Bedingt MR-sicher für 1,5 T; 3,0 T und 7,0 T, für detailliertere Informationen lesen Sie bitte auf www.kurzmed.com nach.

Hinweis

Die Patienten müssen vom Arzt über folgende Punkte informiert werden: Patienten mit metallischen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden. Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosion, Feuerwerkskörper etc.) können die Mittelohrstrukturen schädigen und/oder zu Störungen des Hör- und Gleichgewichtssinnes führen und sind daher zu meiden.

Sterilität

KURZ-Mittelohrprothesen werden steril geliefert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die Produkte werden unter strikter Einhaltung der Validierungsvorgaben mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Lagerverpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.

Re-Sterilisation und Wiederaufbereitung

Die Produkte sind Einmalprodukte. Eine Wiederaufbereitung / Resterilisation ist nicht zulässig.

Lagerung

Lagerbedingungen bei ungeöffneter Originalverpackung: Trocken bei Raumtemperatur, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Kurzzeitige Schwankungen von Temperatur und Feuchte sind erlaubt. Jede Prothese ist mit einer LOT-Nummer und einem Verfalldatum gekennzeichnet. Sie darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr implantiert werden.

Dokumentation

Der Hersteller empfiehlt die LOT-Nummer und den Prothesentyp auf der Patientenkartei, dem Operationsbericht und dem Implantatpass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.

IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR USE



NiTiBOND Stapes Prosthesis

EN

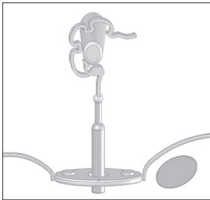
Read carefully before clinical use!

Product Description

KURZ middle ear prostheses are intended for ossicular replacement to restore functionality to the middle ear in cases of pathological changes of the sound transmission system. The NiTiBOND stapes prosthesis acts as a bridge between the long process of the incus and the base of stapes, with the piston extending directly into the perilymphatic space of the inner ear. The loop consists of nickel-titanium alloy (Nitinol), while the piston and the shaft are made of pure titanium.

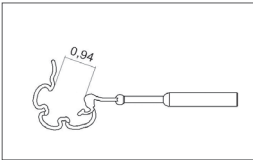
Attention!

The NiTiBOND stapes prosthesis is not suitable for placement with the piston on a section of tissue resulting in indirect extension into the perilymphatic space.

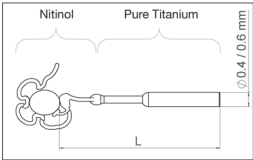


Piston-Diameter and Lengths

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Open Position



Closed Position

Intended Use

KURZ middle ear prostheses provide a partial or total replacement of the human ossicular chain when surgically indicated (see below). The objective is to transmit the greatest amount of sound energy possible to the inner ear without loss along the mechanical path.

Indications

Before a decision is made to implant a prosthesis, the patient's complete medical history must be reviewed:

- Otosclerosis (stapedial fixation) / congenital stapedial fixation
- Traumatic injury to the ossicular chain
- Malformation of the middle ear
- Revision surgery to correct inadequate hearing improvement, e.g. through dislocation of a prosthesis

Contraindications and Possible Risks

- Allergy to nickel, titanium, or nickel-titanium alloys (nitinol): A preoperative allergy test is recommended to minimize the risk of an allergic reaction. In patients with a known allergy to nickel, titanium, or nickel-titanium alloys (nitinol), do NOT use an implant containing these materials.
- Cases in which conservative treatment methods (e.g. a hearing device) are adequate.
- Acute middle ear inflammation which can lead to labyrinthitis or prosthesis dislocation.
- Inflammation of the auditory canal increases the risk of spreading infective foci into the middle or inner ear.
- If the ear undergoing surgery is the sole hearing source for the patient, there is a risk of complete bilateral deafness. In individual cases, this must be discussed between patient and physician.
- Acute and chronic infectious diseases
- General wound healing disorders

Possible Complications and Adverse Events

Adverse events or injuries can occur during or after the intervention. Extremely fine bony structures are manipulated and moved as part of the surgical procedure which can lead to iatrogenic trauma or an infection. These injuries may be irreversible or only correctable with revision surgery.

- Postoperative implant dislocation or fracture
- Tinnitus
- Necrosis or erosion in the vicinity of the contact zones (incus)
- Tissue irritation, scar formation, granulomas
- Recurring otitis media or progression of otosclerosis
- Dizziness
- Inner ear injury, including deafness
- Tympanic perforation
- Perilymphatic fistula
- Irritation or even damage to the facial nerve, including facial paralysis

Intolerance reactions such as granuloma formation and implant rejection, or interaction with medications are not known to date. In such cases, the prosthesis must be removed using conventional surgical procedures.

⚠ Warnings – Precautions

Intraoperative

Unintentional bending must be avoided during removal of the implant from the primary package; otherwise functional damage to the implant may occur. The middle ear structures must be manipulated as gently as possible. Prevention of injury to the inner ear must be ensured, especially in the region of the stapes and the oval window. Extreme care must be taken with the selection of the prosthesis length to reduce the risk of postoperative complications such as implant dislocation or the occurrence of inner ear symptoms, e.g. dizziness.

Postoperative

If a granuloma or perilymphatic fistula occurs postoperatively, initiate the required medical response immediately.

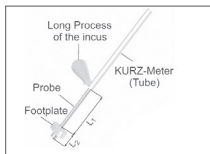
Measurement of Prosthesis Length

$$L_{\text{Prosthesis}} = L_1 + L_2$$

L1 = Measured distance

L2 = Immersion depth* (Piston)

*The determination of the immersion depth (L2) of the prosthesis is subject to the decision of the surgeon



Recommended Instrumentation

- KURZ measuring device (REF 8000 106) to determine the required length.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

- Titanium forceps (REF 8000 136) for removing and handling the prosthesis.

Handling / Use / Implantation

Important: **Use only surgical laser for heat application.**

Figure 1. Overview – Contents

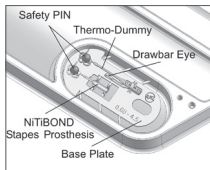


Figure 2 Remove Safety Pin

Push the Safety Pin downward with a pointed instrument until implant and Thermo-Dummy are released.

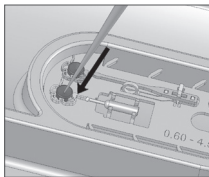


Figure 3 Raising the Thermo-Dummy

Raise the Thermo-Dummy by the eye with a small hook or forceps until it locks into upright position.

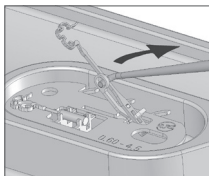


Figure 4 Laser Calibration

Calibrate the laser that will be used for heat application. The Thermo-Dummy is not an implant; it is intended exclusively for the determination of the exact power level required to close the NiTiBOND Stapes Prosthesis. Start with the lowest laser power setting and gradually increase to the setting that will close the Thermo-Dummy.

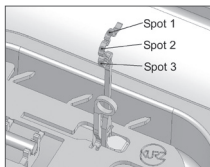


Figure 5 Prosthesis Removal

Remove the NiTiBOND Stapes Prosthesis with the titanium forceps. Make sure to grasp it at the midpoint of the piston to avoid prosthesis damage.

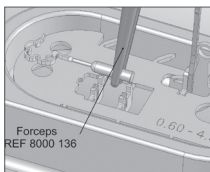
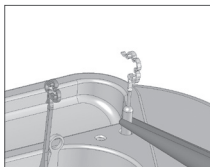


Figure 6 "Parking"

"Park" the implant in one of the customized slots within the primary box ($\varnothing$ 0.4 / 0.6 mm) to facilitate transfer to the middle ear.



Implantation

Figure 7 Transfer to the Middle Ear

Transfer from the primary package and insertion of the prosthesis into the middle ear should be performed, if at all possible, with a thin suction tube or fine micro forceps. Carefully apply the suction tube or micro forceps to the prosthesis loop.

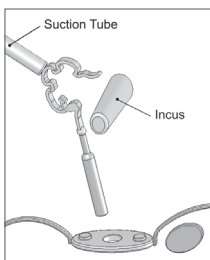


Figure 8 Suspension on the Incus

Mount the prosthesis on the stapes foot plate by inserting the piston into the prepared opening/perforation. Then carefully slide the loop over the long incus process.

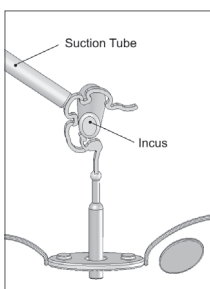
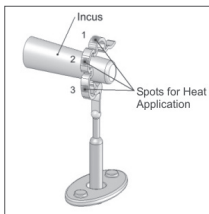


Figure 9 Laser Heat Application

Apply the laser heat sequentially to Points 1, 2 and 3 (red spots) to close the loop around the incus for an effective and safe implant connection.

It must be ensured that there is as little fluid as possible in the thermoactive zones as this could increase the amount of laser energy required.

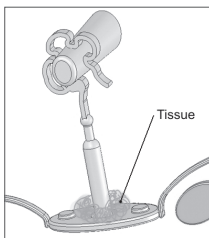


Laser Procedure

Observe the sequence “Spot 1” – “Spot 2” – “Spot 3” during laser application! The setting should be equivalent to the result obtained during laser calibration (see Figure 4). Multiple laser shots may also be applied for each spot. However, due to different incus shapes, variations in the laser application sequence may be necessary. The laser heat setting for closing the loop starts with an As temperature ~55°C (131°F) and ends with Af ~ 70°C (158°F). The unique geometry of the thermal block assures that the heat does not reach the incus mucosa under normal circumstances.

Figure 10 Sealing the Stapes Prosthesis

If at all possible, insert the prosthesis upright into the perforation on the stapedial base plate. It is essential that the perforation is large enough to prevent loss of friction. Furthermore, the perforation must be sealed using tissue around the piston component. Once the prosthesis has been positioned and the perforation sealed, it is essential that the surgical coupling of the prosthesis to the incus is verified again. However, this may only be performed by way of indirect palpation of the incus or malleus, and not directly at the prosthesis loop.



Attention!

If implantation of the prosthesis is performed under local anesthesia (LA), the patient can be startled by the noise created during laser application. The patient should be forewarned of this to prevent unforeseeable head movements resulting in potential injury to the middle ear. If after closure of the loop rinsing is necessary for whatever reason, it should ONLY be done with solutions at body temperature.

If the procedure is performed with the aid of an endoscope, bear in mind that the use of an endoscope may result in temperatures that could cause the prosthesis loop to close prematurely.

MRI Safety Information

MR Conditional at 1.5 T; 3.0 T and 7.0 T, for detailed Information please refer to the MR Information on www.kurzmed.com

Warning:

The physician must inform the patient about the following: Patients with metallic implants are not to be subjected to microwave radiation. Severe variations in ambient pressure (scuba diving, diving head-first, explosions, fireworks, etc.) can damage the middle ear structures and/or cause hearing loss and/or equilibrium disorder and should be avoided.

Sterility

KURZ middle ear prostheses are provided sterile. Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. KURZ prostheses are sterilized with gamma adiation in strictly controlled cycles. Open package directly before surgery to prevent contamination and observe the usual instructions for asepsis upon withdrawal.

Resterilization/ Reprocessing

The prosthesis is intended for one-time use only. Reprocessing / resterilization is not permitted.

Storage

Storage conditions in unopened original packaging: Store in a dry place at room temperature, protected from direct sunlight. Brief fluctuations of temperature and humidity are permissible. Each prosthesis has a batch number and an expiration date. The prosthesis may not be implanted after the expiration date.

Documentation

It is recommended by the manufacturer to record the LOT-Number and Type of Prosthesis in the patient's medical record, operative record and implant pass by applying the adhesive labels.

INFORMATION IMPORTANTE AVANT UTILISATION



NiTiBOND Stapes Prosthesis

FR

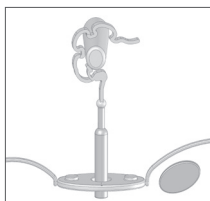
Lire attentivement cette notice avant l'utilisation clinique !

Description du produit

Les prothèses de l'oreille moyenne KURZ servent à rétablir la fonction de l'oreille moyenne en cas de modifications pathologiques de l'appareil conducteur du son en remplaçant les osselets de l'ouïe. La prothèse stapédienne NiTiBOND sert de pont entre la longue apophyse de l'enclume et la platine de l'étrier et s'enfonce avec le piston directement dans l'espace périlymphatique de l'oreille interne. La boucle est en alliage de nickel et titane (Nitinol), le piston en titane pur.

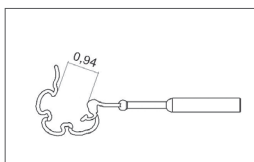
Important!

La prothèse stapédienne NiTiBOND ne convient pas pour reposer avec le piston sur un tissu et pour s'enfoncer de ce fait indirectement dans l'espace périlymphatique.

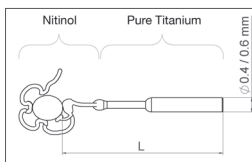


Diamètre et longueurs

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Prothèse ouverte



Prothèse fermée

Application

Les prothèses de l'oreille moyenne KURZ en Nitinol (nickel/titane) servent, dans le cadre des indications chirurgicales (voir ci-dessous), au remplacement partiel et/ou total de la chaîne des osselets de l'oreille humaine. L'objectif est de transmettre par voie mécanique, avec le moins de perte possible, l'énergie acoustique à l'oreille interne.

Indications

Avant d'opter pour l'implantation d'une prothèse, il convient de s'assurer que tous les éléments de l'anamnèse du patient sont pris en compte:

- Otosclérose (fixation de l'étrier) / fixation congénitale de l'étrier
- Lésion traumatique de la chaîne des osselets
- Malformation de l'oreille moyenne
- Reprise chirurgicale en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition, provoquée, par exemple, par la luxation d'une prothèse

Contre-indications et risques possibles

- Allergie au nickel, au titane ou aux alliages de titane et nickel (Nitinol)
Afin de réduire le risque d'allergie, il est recommandé de procéder à un test d'allergie avant l'opération ! Chez les patients présentant une allergie connue au nickel, au titane ou aux alliages nickel-titane (Nitinol), il faut renoncer à utiliser un implant fabriqué avec les matériaux cités.
- Cas dans lesquels des méthodes de traitement conservatives (par exemple, appareil auditif) sont suffisantes.
- Inflammation aiguë de l'oreille moyenne pouvant provoquer une labyrinthite ou une luxation de la prothèse.
- Une inflammation du conduit auditif augmente le risque de déplacement du foyer infectieux dans l'oreille moyenne ou interne.
- Si l'oreille à opérer est la seule oreille valide du patient, il existe un risque de surdité complète bilatérale. Cette éventualité est à discuter au cas par cas entre le patient et le médecin.
- Maladies infectieuses aiguës et chroniques
- Troubles généraux de la cicatrisation

Complications possibles et effets secondaires

Des effets préjudiciables/lésions peuvent apparaître pendant ou après l'opération. Dans le cadre de l'intervention chirurgicale, des structures osseuses délicates sont touchées ou mobilisées, ce qui peut provoquer un traumatisme opératoire ou une infection. Ces lésions peuvent être irréversibles ou ne pourront éventuellement être corrigées que par une reprise chirurgicale.

- Luxation ou fracture postopératoire de l'implant
- Acouphènes
- Nécrose ou érosion dans les zones de contact (enclume)
- Irritation tissulaire / formation de cicatrice / granulome
- Otite à répétition ou progression de l'otosclérose
- Vertiges
- Lésion de l'oreille interne allant jusqu'à la surdité
- Perforation du tympan
- Fistule périlymphatique
- Irritation voire lésion du nerf facial allant jusqu'à la paralysie faciale

Les réactions d'intolérance, comme la formation d'un granulome et le rejet, ou l'interaction avec les médicaments sont à ce jour inconnues. Dans un tel cas, la prothèse devra être retirée à l'aide des mesures chirurgicales connues.

⚠ Mises en garde / Précautions

Pendant l'opération

Lors du retrait de l'implant de son emballage primaire, il faut absolument éviter de le tordre par inadvertance sous peine d'endommager potentiellement la fonction de l'implant. Les structures de l'oreille moyenne doivent être traitées de la manière la plus délicate possible. Il convient en particulier d'éviter tout traumatisme dans la zone de l'étrier et de la fenêtre ovale de l'oreille interne. On sélectionnera avec la plus grande attention la longueur de la prothèse à implanter afin d'éviter tout problème ultérieur, comme la luxation de l'implant ou des symptômes liés à l'oreille interne, par exemple des vertiges.

Après l'opération

En cas de survenue d'un granulome ou d'une fistule périlymphatique postopératoire, il convient de prendre immédiatement les mesures médicales nécessaires.

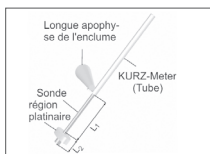
Mesure de la longueur de la prothèse

Prothèse $L = L1 + L2$

L1 = distance mesurée

L2 = profondeur d'insertion* (piston)

*La détermination de la profondeur d'insertion de la prothèse relève de la décision du chirurgien (L2).



Instruments recommandés

· Mètre KURZ (RÉF 8000 106) pour mesurer la longueur nécessaire.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Pincette en titane (RÉF 8000 136) pour retirer la prothèse de son emballage et la déplacer.

Manipulation / utilisation / implantation

Informations importantes sur la manipulation : **utiliser exclusivement un laser chirurgical pour l'application de chaleur !**

Figure 1. Aperçu / Contenu

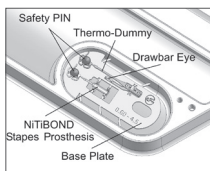


Figure 2. Retrait de la broche de sécurité
Retirer la broche de sécurité en la faisant glisser complètement vers le bas avec un instrument pointu.

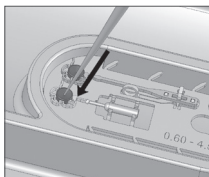


Figure 3. Mise en place du dispositif « Thermo Dummy »
Le « Thermo Dummy » est relevé dans l'œillet avec un petit crochet ou une pincette, jusqu'à ce qu'il se verrouille en position verticale.

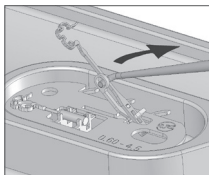


Figure 4. Étalonnage du laser

Étalonner le laser servant à l'application de chaleur. Le « Thermo Dummy » n'est pas un implant. Il sert uniquement à définir la puissance exacte nécessaire pour l'application de chaleur sur la prothèse stapédienne NiTi-BOND. En commençant par la puissance la plus faible du laser, il est ainsi possible de tester le paramétrage optimal pour fermer la boucle en toute sécurité.

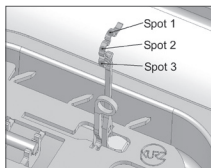


Figure 5. Retrait de la prothèse

Retirer la prothèse stapédienne NiTiBOND à l'aide d'une pincette en titane. Pour ce faire, la saisir au milieu du petit piston. Ne pas endommager la prothèse.

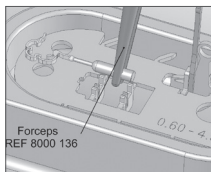
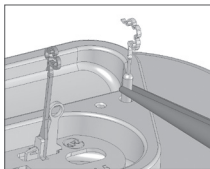


Figure 6. « Stockage »

Pour un transfert plus aisé dans l'oreille moyenne, la prothèse stapédienne NiTi-BOND peut être « stockée » dans l'un des orifices prévus à cet effet dans la boîte primaire ($\varnothing$ 0,4 / 0,6 mm).



Implantation

Figure 7. Transfert dans l'oreille moyenne

Le transfert de l'emballage primaire, autrement dit l'insertion de la prothèse dans l'oreille moyenne, est effectué, dans la mesure du possible, avec une petite sonde d'aspiration ou une petite pince. Pour ce faire, appliquer délicatement la sonde ou la pince sur la boucle de la prothèse.

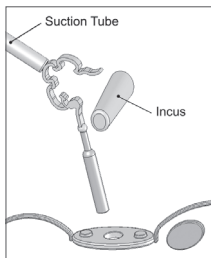


Figure 8. Fixation à l'enclume

La prothèse munie du piston est d'abord insérée dans l'orifice / perforation prévu(e) à cet effet dans la platine de l'étrier, puis la boucle est enfilée sur la longue apophyse de l'enclume.

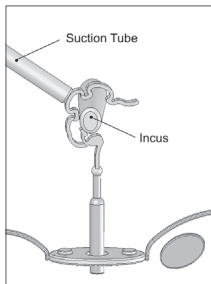
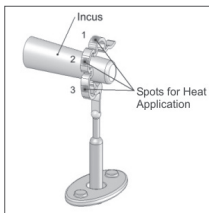


Figure 9. Application de chaleur au laser
Pour fixer la boucle de la prothèse à l'enclume et garantir ainsi une liaison solide, il faut appliquer de la chaleur à l'aide d'un laser sur les zones prévues à cet effet (points rouges).

Il convient de veiller à ce qu'il y ait autant que possible peu de liquide dans les zones thermoactives, car l'énergie du laser nécessaire serait dans ce cas plus importante.

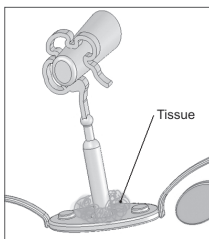


Laser

Lors de l'utilisation du laser, suivre l'ordre des points 1, 2 et 3. Régler le laser en fonction des résultats de l'étalonnage du laser (voir figure 4). Plusieurs tirs peuvent également être réalisés sur chaque zone. Comme il existe différentes formes d'enclume, il sera peut-être nécessaire de changer l'ordre d'application du laser. Le processus de fermeture de la boucle par application de chaleur au laser commence à une température AS ~ 55 °C et se termine à AF ~ 70 °C. Grâce à la forme spéciale de la zone du bloc thermique, si l'appareil est correctement utilisé, cette chaleur n'atteint pas l'enclume ni la muqueuse.

Figure 10.

Réglage de l'assise de la prothèse stapédienne. Dans la mesure du possible, la prothèse doit s'insérer à angle droit dans la perforation de la platine de l'étrier. Il est essentiel que la perforation soit suffisamment grande pour éviter toutes pertes par friction. L'étanchéité de la perforation doit en outre être assurée par des tissus autour du segment de piston. Après avoir positionné la prothèse et étanché la perforation, il est indispensable de vérifier de nouveau le couplage de la prothèse sur l'enclume. Cela doit cependant être effectué uniquement par palpation indirecte sur l'enclume ou le marteau, et non directement sur la boucle de la prothèse.



Attention

Si l'implantation de la prothèse a lieu sous anesthésie locale, le patient peut être effrayé lors de l'application de chaleur (bruit du faisceau laser). Il convient donc de prévenir le patient avant l'intervention afin d'éviter les mouvements inopinés de la tête qui risqueraient d'entraîner des lésions à l'intérieur de l'oreille moyenne. Si après la fermeture du clip, un rinçage s'avère nécessaire pour diverses raisons, celui-ci doit obligatoirement être effectué avec une solution à température du corps.

Si l'opération est réalisée avec l'aide d'un endoscope, il convient de tenir compte du fait que la température produite par l'endoscope peut entraîner une fermeture prématurée de la boucle.

Informations sur la sûreté en IRM

Compatible avec les IRM dans certaines conditions pour 1,5 T ; 3,0 T et 7,0 T, veuillez consulter le site www.kurzmed.com pour obtenir de plus amples informations.

Remarque

Les patients doivent être informés des points suivants par le médecin :
Les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être irradiés par des micro-ondes. Les variations brutales de la pression ambiante (plongée sportive, explosions, feux d'artifice, plongeurs sous l'eau, etc.) sont à éviter car elles peuvent endommager les structures de l'oreille moyenne ou entraîner des troubles de l'audition et de l'équilibre.

Stérilité

Les prothèses d'oreille moyenne KURZ sont livrées stériles. Le contenu de l'emballage est stérile à condition que ce dernier n'ait été ni ouvert ni endommagé. Les produits sont stérilisés aux rayons gamma, dans le strict respect des prescriptions de validation. L'emballage de stockage doit être ouvert immédiatement avant l'opération pour éviter toute contamination.

Restérilisation et retraitement

Les produits sont à usage unique. Tout retraitement / restérilisation est interdit.

Stockage

Conditions d'entreposage de l'emballage original non ouvert: À conserver au sec à température ambiante et à l'abri du soleil. Des variations de température et d'humidité de courte durée sont autorisées. Chaque prothèse porte un numéro de lot et une date de péremption. Les prothèses ne doivent plus être implantées après expiration de la date de péremption.

Documentation

Le fabricant recommande de consigner le numéro de lot et le type de prothèse dans le dossier du patient, le rapport d'opération et le passeport d'implant au moyen des étiquettes adhésives.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO



NiTiBOND Stapes Prosthesis

IT

Leggere con attenzione prima di procedere all'impiego clinico!

Descrizione del prodotto

Le protesi per orecchio medio KURZ sono concepite per sostituire gli ossicini uditivi in caso di alterazioni patologiche dell'apparato acustico, allo scopo di ripristinare la funzionalità dell'orecchio medio. La protesi stapediale NiTiBOND è concepita per creare un ponte di collegamento tra il processo lungo dell'incudine e la platina della staffa e s'inserisce con il pistone direttamente nello spazio perilinfatico dell'orecchio interno. Il cappio è realizzato in una lega di nichel-titanio (Nitinol), mentre il pistone è in titanio puro.

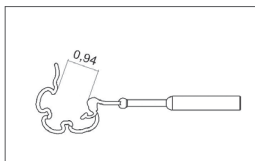
Importante!

La protesi stapediale NiTiBOND non è indicata per appoggiare con il pistone su un lembo di tessuto e, quindi, inserirsi indirettamente nello spazio perilinfatico.

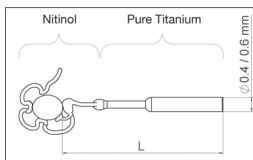


Diametro e lunghezze

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Aperto



Chiuso

Destinazione d'Uso

Le protesi per orecchio medio KURZ realizzate in Nitinol (nickel/titanio) sono previste, qualora sussistano le indicazioni chirurgiche (ved. di seguito), per la sostituzione parziale o totale della catena ossiculare dell'apparato uditivo nell'uomo. L'obiettivo prefissato consiste nel trasmettere l'energia acustica in modo meccanico e con la minima dispersione possibile all'orecchio interno.

Indicazioni

Prima di decidere se impiantare la protesi, è indispensabile esaminare l'anamnesi completa del paziente:

- Otosclerosi (fissazione della staffa)/ fissazione congenita della staffa
- Lesione traumatica della catena ossiculare
- Malformazione dell'orecchio medio
- Intervento di revisione per insufficiente miglioramento della capacità uditiva, ad es. per dislocazione della protesi

Controindicazioni e possibili rischi

- Allergia a nickel, titanio e leghe nichel-titanio (Nitinol)
Per ridurre al minimo il rischio di un'allergia, si raccomanda l'esecuzione di un test allergologico prima dell'intervento! In caso di pazienti con allergia nota a nichel, titanio o leghe nichel-titanio (Nitinol) va evitato l'impiego di un impianto realizzato con i suddetti materiali.
- Casi nei quali sono sufficienti i metodi terapeutici conservativi (ad es. apparecchio acustico).
- Otitis media acuta che può indurre una labirintite o una dislocazione della protesi
- Un'infezione del condotto uditivo aumenta il rischio della propagazione del focolaio di infezione nell'orecchio medio e/o interno.
- Qualora l'orecchio da operare rappresenti l'unica possibilità di udire per il paziente, sussiste il rischio di una sordità bilaterale completa.
Questa eventualità va discussa nel singolo caso tra paziente e medico.
- Patologie infettive acute o croniche
- Disturbi generali di guarigione delle ferite

Possibili complicanze ed effetti collaterali

In fase intra o post-operatoria possono verificarsi effetti avversi/lesioni. Nell'ambito di un intervento chirurgico vengono toccate e manipolate strutture ossee di dimensioni microscopiche, il che può implicare un trauma di natura chirurgica o un'infezione. Queste lesioni possono essere irreversibili o correggibili eventualmente solo con un intervento di revisione.

- Dislocazione postoperatoria o rottura dell'impianto
- Tinnito
- Necrosi o erosione nell'area dei punti di contatto (incudine)
- Irritazione tissutale / formazioni cicatriziali / granulomi
- Otitis media ricorrente o progressione dell'otosclerosi
- Vertigini
- Lesione dell'orecchio interno fino alla sordità
- Perforazione della membrana timpanica
- Fistola perilinfatica
- Irritazione o perfino lesione del nervo facciale fino alla paresi facciale

Ad oggi non sono note reazioni di intolleranza come formazione di granulomi e rigetto o interazione con farmaci. In tali casi la protesi sarebbe da rimuovere con le misure chirurgiche note.

⚠ Avvertenze / misure precauzionali

Periodo intraoperatorio:

All'atto del prelievo dell'impianto dalla confezione primaria occorre assolutamente evitare che l'impianto subisca deformazioni accidentali, poiché possono determinare un danno funzionale. Le strutture dell'orecchio medio devono essere manipolate nel modo più atraumatico possibile. In particolare nella regione della staffa e della finestra ovale, occorre escludere una traumatizzazione dell'orecchio interno. Massima attenzione deve essere riservata alla scelta della lunghezza della protesi da impiantare, per prevenire successivi problemi, quali la comparsa di una dislocazione dell'impianto o di una sintomatologia dell'orecchio interno, ad es. vertigini, ecc.

Periodo postoperatorio:

Se nel periodo postoperatorio si forma un granuloma o una fistola perilinfatica, occorre adottare immediatamente le procedure mediche necessarie.

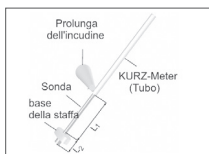
Determinazione della lunghezza della protesi

Prothèse $L = L1 + L2$

L1 = distance mesurée

L2 = profondeur d'insertion* (piston)

* La détermination de la profondeur d'insertion de la prothèse relève de la décision du chirurgien (L2)



Strumenti raccomandati

· Misuratore KURZ (RIF 8000 106) per la determinazione della lunghezza necessaria.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Pinzetta in titanio (RIF 8000 136) per il prelievo e il trasporto della protesi.

Manipulation / utilisation / implantation

Informations importantes sur la manipulation: **Utiliser exclusivement un laser chirurgical pour l'application de chaleur !**

Fig. 1. Visione d'insieme/ Contenuto

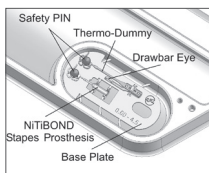


Fig. 2. Rimozione dei Safety PIN

Con uno strumento appuntito spingere completamente i Safety PIN verso il basso.

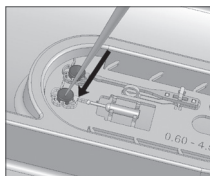


Fig. 3. Sollevare il "Thermo-Dummy"

Sollevare il Thermo-Dummy afferrandolo sull'occhiello con un microgancio o una pinzetta, fino a farlo scattare in posizione verticale.

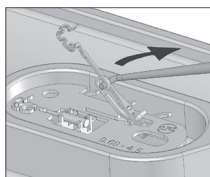


Fig. 4. Calibrare il “laser”

Calibrare il laser utilizzato per applicare il calore. Il Thermo-Dummy non è un impianto e serve esclusivamente per determinare i valori di potenza esatti per l'applicazione di calore alla protesi stapediale NiTiBOND. Cominciando dall'impostazione di potenza più bassa sul laser, si possono testare i valori ottimali e quindi chiudere saldamente il cappio.

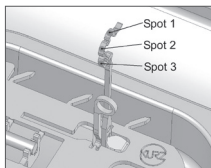


Fig. 5. Prelevare la protesi

Prelevare la protesi stapediale NiTiBOND con una pinzetta in titanio. È consigliabile afferrare la protesi al centro del pistoncino. Evitare che la protesi subisca danni.

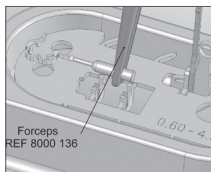
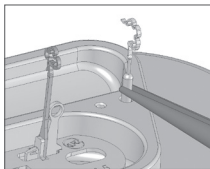


Fig. 6. “Sosta temporanea”

Per facilitare il trasferimento nell'orecchio medio, la protesi stapediale NiTiBOND può “temporaneamente sostare” in uno dei fori specifici praticati all'interno scatola principale ($\varnothing$ 0,4 / 0,6 mm).



Impianto

Fig. 7. Trasferimento nell'orecchio medio

Per il prelievo dalla confezione primaria e/o l'inserimento della protesi nell'orecchio è consigliato, se possibile, l'impiego di un microaspiratore o di una micropinzetta, applicando l'aspiratore e/o la pinzetta con cautela al cappio della protesi.

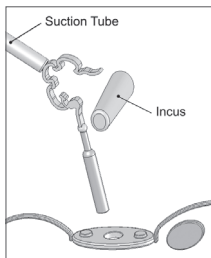


Fig. 8. Ancorare all'incudine

Per prima cosa portare la protesi con la parte a forma di pistone nell'apertura / perforazione specificamente prevista della platina della staffa, posizionandola con il cappio sull'apofisi lunga dell'incudine.

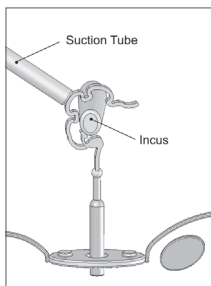
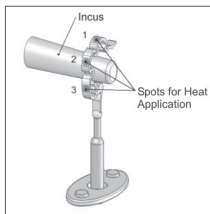


Fig. 9. Applicazione di calore con “laser”

Per fissare il cappio della protesi all'incudine ed ottenere così un collegamento saldo, applicare calore con il laser nelle aree (punti rossi) appositamente previste. Occorre accertarsi che nelle zone termoattive si trovi la minore quantità possibile di liquido, poiché ciò potrebbe aumentare l'energia laser necessaria.



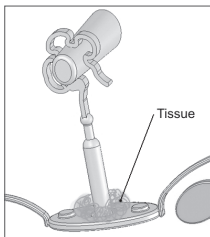
Laser

Per l'applicazione laser, rispettare la sequenza “Spot 1” – “Spot 2” – “Spot 3”. Impostare la potenza in base ai risultati ottenuti in fase di calibrazione (ved. Fig. 4). Possono essere previste anche diverse applicazioni laser per ogni spot. In base alle diverse forme di incudine, è possibile che siano necessarie anche delle variazioni nella sequenza dell'applicazione laser. All'applicazione di calore con il laser, il processo di chiusura del cappio comincia ad una temperatura AS (inizio fase austenitica) di ~ 55 °C (131 °F) e termina ad una temperatura AF (fine fase austenitica) di ~ 70 °C (158 °F). Data la speciale geometria delle zone Thermo-Block, questo calore non raggiunge l'incudine e/o la morsa in caso di regolare applicazione.

Fig. 10. Sede della protesi stapediale

Inserire la protesi, se possibile, ad angolo retto nella perforazione della platina della staffa. La perforazione deve essere assolutamente sufficientemente ampia in modo da impedire perdite di attrito. Inoltre, occorre chiudere ermeticamente la perforazione tutt'intorno al pistone utilizzando del tessuto.

Dopo il posizionamento della protesi e l'impermeabilizzazione del foro occorre verificare di nuovo l'accoppiamento della protesi all'incudine. Ciò deve avvenire tuttavia solo mediante una palpazione indiretta sull'incudine oppure sul martello e non direttamente sul cappio della protesi.



Attenzione:

In caso di inserimento della protesi in anestesia locale (LA), il paziente potrebbe spaventarsi all'atto dell'applicazione del calore (colpo laser) per il rumore che il laser produce. Si consiglia di preparare anticipatamente il paziente, per evitare movimenti imprevedibili della testa e di conseguenza potenziali lesioni all'interno dell'orecchio medio. Qualora, dopo la chiusura del cappio, fosse necessario effettuare un'irrigazione per un qualsiasi motivo, questa deve essere effettuata esclusivamente con soluzioni a temperatura corporea. Se l'intervento viene eseguito con l'ausilio di un endoscopio, occorre accertarsi che tramite l'endoscopio possano formarsi temperature in grado di indurre una chiusura precoce del cappio della protesi.

Informazioni di sicurezza MRI

Compatibilità RM condizionata a 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, per informazioni dettagliate si prega di fare riferimento alle informazioni RM sul sito www.kurzmed.com

Nota

I pazienti dovranno essere informati dal medico sui seguenti punti: I pazienti con impianti in metallo non dovranno essere sottoposti a radiazioni con microonde. Forti escursioni della pressione ambiente (immersione, tuffo di testa in acqua, esplosione, fuochi artificiali, ecc.) possono danneggiare le strutture dell'orecchio medio e/o causare disturbi al senso dell'udito e dell'equilibrio, pertanto sono da evitarsi.

Sterilità

Le protesi per orecchio medio KURZ sono fornite sterili. Il contenuto della confezione è sterile, a condizione che essa non sia stata danneggiata o aperta. I prodotti vengono sterilizzati nel rigoroso rispetto dei dati di validazione con radiazioni gamma. La confezione per la conservazione deve essere aperta immediatamente prima dell'intervento.

Risterilizzazione e ricondizionamento

Le protesi sono prodotti monouso. Non sono consentiti il ricondizionamento / la risterilizzazione.

Conservazione

Condizioni di conservazione della confezione originale chiusa: Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta. Sono ammesse variazioni di temperatura e di umidità di breve durata. Ogni singola protesi è contrassegnata con un numero di LOTTO ed una data di scadenza. Superata la data di scadenza, la protesi non può più essere impiantata.

Documentazione

Il Fabbricante raccomanda di registrare il numero di lotto e il tipo di protesi applicando le etichette adesive nella cartella clinica del paziente, nel registro operatorio e nella tessera di impianto.

BELANGRIJKE GEBRUIKSAANWIJZING



NiTiBOND Stapes Prosthesis

NL

Lees deze informatie voorafgaande aan het klinische gebruik zorgvuldig door!

Productbeschrijving

KURZ-middenoorprothesen dienen bij pathologische veranderingen van het gehoororgaan als vervanging van gehoorbeentjes voor het herstellen van de functie van het middenoor. De NiTiBOND-stapesprothese dient ter overbrugging tussen het lange uitsteeksel van het aambeeld en de bodemplaat van de stijgbeugel en loopt met zijn stempel direct door tot in de perilymferuimte van het binnenoor. De lus is gemaakt van een nikkeltitaniumlegering (Nitinol) en de hamer uit puur titanium.

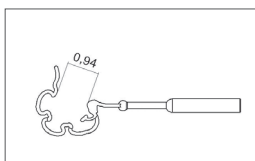
Belangrijk!

De NiTiBOND-stapesprothese is niet geschikt voor situaties waarin het stempel op een stuk weefsel ligt en zo indirect tot in de perilymferuimte loopt.

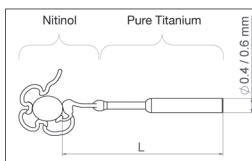


Diameter en lengte

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Open toestand



Gesloten toestand

Gebruiksdoel

KURZ-middenoorprothesen uit nitinol (nikkel/titanium) dienen bij chirurgische indicaties (zie hieronder) als partiële en/of totale vervanging van de humane keten aan gehoorbeentjes. Het heeft als doel de geluidsenergie zo mogelijk zonder verlies op mechanische manier naar het binnenoor over te dragen.

Indicaties

Voorafgaande aan de beslissing voor het implanteren van een prothese moet geverifieerd worden dat er rekening gehouden is met de volledige anamnese van de patiënt:

- Otosclerose (stijgbeugelfixatie)/congenitale stijgbeugelfixatie
- Traumatisch letsel van de keten van gehoorbeentjes
- Deformatie van het middenoor
- Revisie-ingreep wegens ontoereikende gehoorverbetering bv. door dislocatie van een prothese

Contra-indicaties en mogelijke risico's

- Allergie tegen nikkel, titanium of nikkeltitaniumlegeringen (Nitinol)
Om het risico op een allergie te minimaliseren, wordt voorafgaande aan de operatie een allergietest aanbevolen! Bij patiënten met een bekende allergie tegen nikkel, titanium of nikkeltitaniumlegeringen (Nitinol) moet van het gebruik van een implantaat uit bovenstaande materialen afgezien worden.
- Gevallen waarin de conservatieve behandelingsmethoden (bv. gehoorapparaat) afdoende zijn.
- Acute middenoorontsteking, die tot een labyrinthitis of een dislocatie van de prothese leiden kan.
- Een ontsteking van de gehoorgang verhoogt het risico op versleping van de infectiehaard naar het midden- of binnenoor.
- Als het te opereren oor de enige mogelijkheid op horen voor de patiënt is, bestaat het risico op een beiderzijds volledige doofheid. Dit moet in individuele gevallen tussen de patiënt en de arts besproken worden.
- Acute en chronische infectieziekten
- Algemene problemen met de wondgenezing

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Er kunnen mogelijk nadelige gevolgen/beschadigingen tijdens of na de operatie optreden. In het kader van de chirurgische ingreep worden bijzonder kleine botstructuren aangeraakt en bewogen, wat tot een door de operatie veroorzaakt trauma of tot een infectie kan leiden. Deze letsels zijn mogelijk irreversibel of zijn mogelijk alleen door middel van een revisie-ingreep te corrigeren.

- Postoperatieve dislocatie of breuk van het implantaat
- Tinnitus
- Necrose of arrosie rondom de contactzone (aambeeld)
- Weefselirritatie, littekenweefsel, granuloomvorming
- Terugkerende middenoorontsteking of voortschrijdende otosclerose
- Duizeligheid
- Beschadiging van het binnenoor wat tot hardhorendheid (surditas) leiden kan
- Perforatie van het trommelmvies
- Perilymfefistel
- Irritatie of zelfs beschadiging van de nervus facialis wat tot een facialisparesis leiden kan

Onverdraagzaamheidsreacties als granuloomvorming en afstoting of wisselwerkingen met medicatie zijn tot nu toe niet bekend. In een voorkomend geval moet de prothese met de bekende chirurgische maatregelen verwijderd worden.

⚠ Waarschuwingen en voorzorgmaatregelen

Intraoperatief

Bij het uit de binnenverpakking halen van het implantaat moet er absoluut voor gezorgd worden dat het implantaat niet per ongeluk verbogen wordt. Dit kan tot schade aan de functie van het implantaat leiden. De structuren in het middenoor moeten zo voorzichtig mogelijk behandeld worden. In het bijzonder moet voorkomen worden dat in de buurt van de stijgbeugel en het ovale venster schade veroorzaakt wordt. De keuze voor de lengte van de te implanteren prothese moet met de grootste zorgvuldigheid geschieden om later problemen als het optreden van een dislocatie van het implantaat of symptomen van het binnenoor als duizeligheid enz. te vermijden.

Postoperatief

Als er postoperatief een granuloom of een perilymfefistel ontstaat, moeten direct de noodzakelijke medische stappen ondernomen worden.

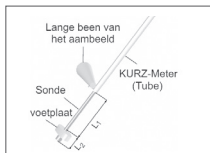
Bepaling van de protheselengte

$L_{\text{Prothese}} = L_1 + L_2$

L_1 = gemeten afstand

L_2 = invoerdiepte* (piston)

*De invoerdiepte van de prothese wordt bepaald door de operateur (L_2)



Aanbevolen instrumenten

· KURZ-meter (ref. 8000 106) voor het meten van de benodigde lengte.



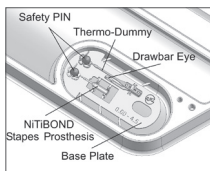
KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Titanium pincet (ref. 8000 136) voor het uit de verpakking halen en verplaatsen van de prothese.

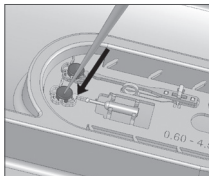
Hantering, gebruik en implantatie

Belangrijke informatie voor het hanteren: **Voor de warmteapplicatie mag uitsluitend een chirurgische laser gebruikt worden!**

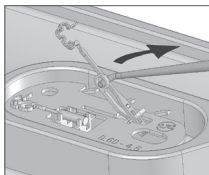
Afbeelding 1. Overzicht/Inhoud



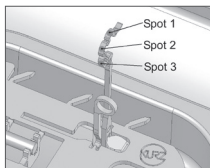
Afbeelding 2. Verwijderen van de Safety PIN
Snij de Safety PIN met een scherp instrument naar onder volledig door.



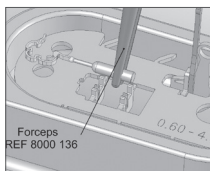
Afbeelding 3. Omhoog klappen van de 'thermodummy'
De thermodummy wordt met een klein haakje of een pincet aan het oogje omhoog geklapt, tot hij in een loodrechte positie vastzit.



Afbeelding 4. Kalibreren van de laser
Kalibreer de laser waarmee de warmte toegepast wordt. De thermodummy is geen implantaat en dient uitsluitend voor het bepalen van de precieze waarde van het vermogen voor de warmteapplicatie aan de NiTiBOND-stapesprothese. Begin met de kleinste vermogensinstelling waarmee de laser getest kan worden om te bepalen welke instelwaarde als optimaal beschouwd kan worden om de lus te sluiten.

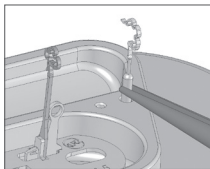


Afbeelding 5: De prothese uit de verpakking halen Haal de NiTiBOND-stapesprothese met de titanium pincet uit de verpakking. Deze moet hierbij in het midden van het kolfje gepakt worden. Voorkom dat de prothese beschadigd raakt.



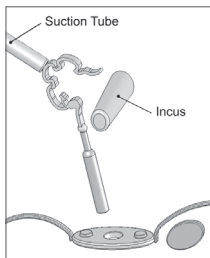
Afbeelding 6: 'Parkeren'

De NiTiBOND-stapesprothese kan om het inbrengen in het middenoor te vereenvoudigen, in daarvoor bedoelde boringen in de binnenverpakking (Ø 0,4 / 0,6 mm) ,geparkeerd' worden.

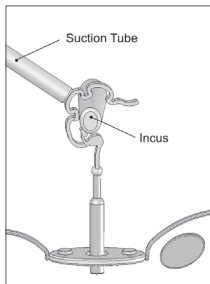


Implantatie

Afbeelding 7: Overbrengen naar het middenoor. Breng indien mogelijk de prothese vanuit de binnenverpakking naar het oor met behulp van een klein zuigertje of een klein tangetje. Gebruik dat ook voor het inbrengen van de prothese in het middenoor. Pak de prothese met het zuigertje of het tangetje voorzichtig bij de lus beet.

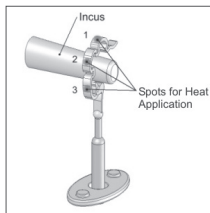


Afbeelding 8: Ophangen aan het aambeeld. De prothese wordt eerst met het zuigergedeelte in de daarvoor bestemde opening/perforatie van de voetplaat van de stijgbeugel gebracht en daarna met de lus over het lange aambeelduitsteeksel gelegd.



Afbeelding 9: Warmteapplicatie met behulp van laser. Om de lus van de prothese aan het aambeel te fixeren en zo doende een vaste verbinding te verkrijgen, moet op de daarvoor bestemde gebieden (rode punten) met de laser warmte toegepast worden.

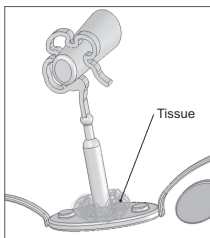
Let er daarbij op dat er zich zo min mogelijk vloeistof in de thermoactieve zones bevindt, aangezien de benodigde laser-energie daardoor kan toenemen.



Laser

Houd u bij de laserapplicatie aan de volgorde ,Spot 1' - ,Spot 2' - ,Spot 3'! Instelling volgens het resultaat van de laserkalibrering (zie Afbeelding 4). Er kunnen ook meerdere laserschoten per spot worden toegevend. Door de verschillende vormen van het aambeel kan het nodig zijn een wisselend verloop van de laserapplicatie aan te houden. Het sluiten van de lus bij het toepassen van warmte door middel van de laser begint bij een temperatuur (AS) van ongeveer 55 °C (131 °F) en eindigt bij ongeveer (AF) 70 °C (158 °F). Vanwege de speciale geometrie van het thermoblokgebied bereikt deze warmte bij direct gebruik niet het aambeel of de slijmvlies.

Afbeelding 10. Positie van de stapesprothese. De prothese moet indien mogelijk in een rechte hoek in de perforatie van de voetplaat van de stijgbeugel vallen. Zorg voor een perforatie die groot genoeg is om wrijvingsverlies te voorkomen. Verder moet de perforatie rondom het pistongedeelte worden dichtgemaakt met weefsel. Na plaatsing van de prothese en het afsluiten van de perforatie moet altijd opnieuw worden gecontroleerd of de prothese goed aansluit op het aambeel. Dit mag alleen worden gedaan door middel van indirecte palpatie via het aambeel of de hamer en nooit direct aan de protheselus.



Let op

Als het implanteren van de prothese onder plaatselijke verdoving plaatsvindt, kan de patiënt bij het toepassen van de warmte (laserschot) schrikken door het daarmee gepaard gaande optreden van geruis. Hier moet de patiënt voorafgaand aan de operatie op voorbereid worden om onverwachte bewegingen van het hoofd en daardoor mogelijke beschadiging van het middenoor te voorkomen. Als na het sluiten van de lus spoelen om wat voor reden ook noodzakelijk is, kan dat alleen gedaan worden met oplossingen op lichaamstemperatuur.

Bij een endoscopische ingreep moet rekening worden gehouden met het feit dat de endoscoop tot een temperatuurstijging kan leiden die maakt dat de protheselus vroegtijdig wordt afgesloten.

Informatie over MRT (MRI)

Bepikt MR-veilig voor 1,5 T; 3,0 T en 7,0 T, kijk voor gedetailleerdere informatie op www.kurzmed.com

Aanwijzing

De patiënten dienen door de arts over de volgende punten te worden geïnformeerd: Patiënten met metalen implantaten mogen niet met microgolven worden bestraald. Sterke schommelingen in de omgevingsdruk (duiken, duiksprong in het water, explosie, vuurwerk etc.) kunnen de middenoorstructuren beschadigen en/of leiden tot stoornissen in het gehoor en het evenwichtsgevoel en dienen daarom te worden vermeden.

Steriliteit

KURZ-middenoorprotheses worden steriel geleverd. De inhoud van de verpakking is steriel, op voorwaarde dat de verpakking niet beschadigd of geopend is. De producten worden onder strikte naleving van het validatievoorschrift met gammastraling gesteriliseerd. De bewaarverpakking mag pas direct voor de operatie worden geopend.

Hersterilisatie/voorbereiding voor hergebruik

De producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Voorbereiding voor hergebruik / hersterilisatie is niet toegestaan.

Bewaren

Bewaaromstandigheden bij ongeopende originele verpakking: Droog bij kamertemperatuur en beschermd tegen directe zonnestraling bewaren. Tijdelijke schommelingen in temperatuur en vochtigheid zijn toegestaan. Iedere prothese is gekenmerkt met een LOT-nummer en een vervaldatum. Na afloop van de vervaldatum mag de prothese niet meer worden geïmplanterd.

Documentatie

De fabrikant adviseert het LOT-nummer en het prothesetype met behulp van de zelfklevende etiketten te vermelden op de patiëntenkaart, het operatierapport en de implantaatpas.

WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA



NiTiBOND Stapes Prosthesis

PL

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

Opis produktu

Protezy ucha środkowego KURZ służą jako materiał zastępczy kosteczek słuchowych w patologicznych zmianach układu przewodzenia dźwięku do funkcjonalnego odtworzenia ucha środkowego. Proteza strzemiączka NiTiBOND służy do pomostowania między wyrostkiem długim kowadełka i podstawą strzemiączka oraz razem z tłoczkiem zanurza się bezpośrednio w przestrzeni przychłonkowej ucha wewnętrznego. Pętla jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego (nitinol), tłoczek z czystego tytanu.

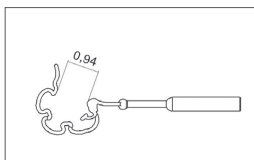
Ważne!

Proteza strzemiączka NiTiBOND nie nadaje się do tego, aby leżeć z tłoczkiem na kawałku materiału i z nim pośrednio zanurzać się w przestrzeni przychłonkowej.

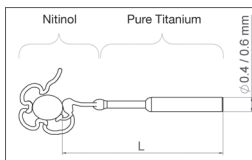


Średnice i długości

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Otwarte



Zamknięte

Przeznaczenie

Protezy ucha środkowego KURZ wykonane z nitinolu (nikiel/tytan) są przeznaczone do częściowego i (lub) całkowitego zastąpienia ludzkiego łańcucha kosteczek słuchowych we wskazaniach chirurgicznych (patrz niżej). Celem jest przeniesienie energii akustycznej możliwie bez strat na drodze mechanicznej do ucha wewnętrznego.

Wskazania

Przed podjęciem decyzji o implantacji protezy należy zapewnić uwzględnienie kompletnego wywiadu chorobowego pacjenta:

- otoskleroza (unieruchomienie strzemiączka)/wrodzone unieruchomienie strzemiączka
- obrażenie łańcucha kosteczek słuchowych wskutek urazu
- deformacja ucha środkowego
- zabieg rewizyjny z powodu niewystarczającej poprawy słuchu np. wskutek przemieszczenia protezy

Przeciwwskazania i możliwe zagrożenia

- Uczulenie na nikiel, tytan lub stopy niklowo-tytanowe (nitinol).
W celu zmniejszenia ryzyka uczulenia przed operacją zalecane jest wykonanie testu uczuleniowego. W przypadku pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na nikiel, tytan lub stopy niklowo-tytanowe (nitinol) należy zrezygnować ze stosowania implantu wykonanego z wymienionych materiałów.
- przypadki, w których wystarczające są zachowawcze metody leczenia (np. aparat słuchowy).
- Ostre zapalenie ucha środkowego, które może prowadzić do zapalenia błędnika lub przemieszczenia protezy.
- Zapalenie ucha zewnętrznego zwiększa ryzyko zainfekowania ogniska zakażenia do ucha środkowego lub wewnętrznego.
- Jeśli ucho, które ma być operowane, jest jedyną możliwością słuchu dla pacjenta, istnieje ryzyko obustronnej całkowitej utraty słuchu. Musi być to omówione w indywidualnym przypadku między pacjentem a lekarzem.
- Ostre i przewlekłe choroby zakaźne
- Ogólne zaburzenia gojenia ran

Możliwe powikłania i działania niepożądane

W czasie lub po operacji mogą wystąpić potencjalne negatywne skutki/uszkodzenia. W ramach zabiegu chirurgicznego dotykane i poruszane są delikatne struktury kostne, co może prowadzić do spowodowanego operacją urazu lub do zakażenia. Takie obrażenia mogą być nieodwracalne lub ich korekta może być możliwa wyłącznie w zabiegu rewizyjnym.

- pooperacyjne przemieszczenie lub złamanie implantu
- szum w uszach
- martwica lub nadżarcie w obszarze stref kontaktowych (kowadełko)
- podrażnienie tkanek/ bliznowacenie/ ziarninaki
- Nawracające zapalenie ucha środkowego lub progresja otosklerozy
- zawroty głowy
- uszkodzenie ucha wewnętrznego aż do głuchoty
- przebicie błony bębenkowej
- przetoka perylimfatyczna
- podrażnienie lub nawet uszkodzenie nerwu twarzowego aż do porażenia nerwu twarzowego

Dotychczas nie są znane reakcje nietolerancji, takie jak wytworzenie ziarninaków i odrzucenie, ani interakcje z lekami. W takim przypadku należy usunąć protezę przy użyciu znanych środków chirurgicznych.

⚠ Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Podczas operacji

Podczas wyjmowania implantu z opakowania podstawowego należy bezwzględnie unikać niezamierzonego wygięcia, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia implantu. Struktury ucha środkowego należy traktować z zachowaniem jak największej ostrożności. Szczególnie w obszarze strzemiączka i okienka owalnego należy unikać spowodowania urazu ucha wewnętrznego. Wyborowi długości protezy do implantacji należy poświęcić największą uwagę, aby zapobiec późniejszemu wystąpieniu takich problemów jak np. przemieszczenie implantu lub objawy ze strony ucha wewnętrznego, np. zawroty głowy itp.

Po operacji

Jeśli w okresie pooperacyjnym wytworzy się ziarniniak lub przetoka perylimfatyczna, należy niezwłocznie podjąć konieczne działania medyczne.

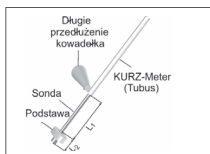
Określanie długości protezy

$L_{\text{protezy}} = L1 + L2$

L1 = Odległość zmierzona

L2 = Głębokość zanurzenia* (Piston)

*Decyzję o oznaczeniu głębokości zanurzenia protezy podejmuje lekarz prowadzący operację (L2).



Zalecane instrumenty

· Miernik KURZ (REF 8000 106) do pomiaru wymaganej długości.



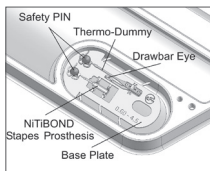
KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Pinceta tytanowa (REF 8000 136) do wyjmowania i przenoszenia protezy.

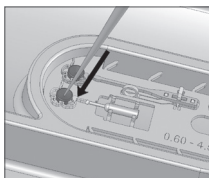
Postępowanie / zastosowanie / implantacja

Ważne informacje dotyczące postępowania: **Do aplikacji ciepła stosować wyłącznie laser chirurgiczny!**

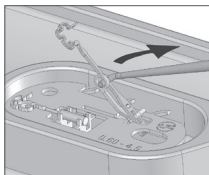
Rysunek 1. Przegląd / Zawartość



Rysunek 2. Usuwanie zatyczki zabezpieczającej. Zatyczkę zabezpieczającą (Safety PIN) przesunąć ostrym instrumentem całkowicie do dołu.

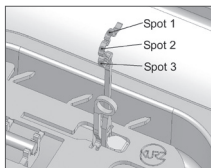


Rysunek 3. Podnoszenie „Thermo-Dummy”. Thermo-Dummy należy podnieść do góry przy uchwycie haczykiem lub pincetą, aż do zablokowania w pionowym położeniu.



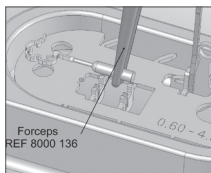
Rysunek 4. Kalibracja „Laser“

Kalibracja lasera stosowanego do aplikacji ciepła. Thermo-Dummy nie jest implantem i służy wyłącznie do ustalenia dokładnych wartości mocy do aplikacji ciepła przy protezie strzemiączka NiTi-BOND. Zaczynając od najmniejszego ustawienia mocy lasera można sprawdzić, jakie wartości są optymalne i pewnie zamykają pętlę.



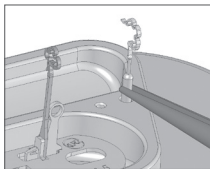
Rysunek 5. Wyjmowanie protezy

Protezę strzemiączka NiTiBOND wyjąć pincetą tytanową. Należy przy tym chwycić w środku tłoczka. Należy unikać uszkodzenia protezy.



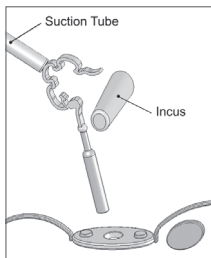
Rysunek 6. „Parkowanie“

Protezę strzemiączka NiTiBOND można „zaparkować” w jednym z przeznaczonych do tego celu wywierconych otworów w pudełku podstawowym ($\varnothing 0,4 / 0,6$ mm) w celu łatwiejszego przeniesienia do ucha środkowego.



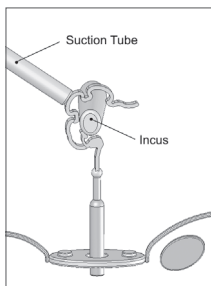
Implantacja

Rysunek 7. Przeniesienie do ucha środkowego. Przeniesienie z opakowania podstawowego lub umieszczenie protezy w uchu środkowym należy dokonywać w miarę możliwości za pomocą małego ssaka lub małych kleszczyków. Przy tym należy ostrożnie przyłożyć ssak lub kleszczyki do pętli protezy.



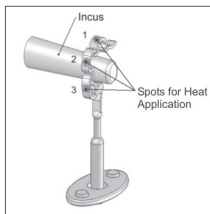
Rysunek 8. Zawieszanie na kowadełku

Protezę należy najpierw umieścić częścią tłoczka w przewidzianym do tego celu otworze/perforacji podstawy strzemiączka i następnie nałożyć pętlę na wyrostek długi kowadełka.



Rysunek 9. Aplikacja ciepła „Laser“

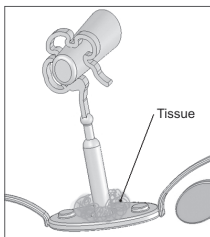
W celu przymocowania pętli protezy do kowadełka i tym samym uzyskania stałego połączenia konieczna jest aplikacja ciepła za pomocą lasera w przewidzianych do tego miejscach (czerwone punkty). Należy zwracać przy tym uwagę, aby w strefach termooaktywnych znajdowało się jak najmniej płynu, ponieważ mogłoby to zwiększyć potrzebną energię laserową.



Laser

Aplikacja laserowa, przestrzegać kolejności „spot 1” – „spot 2” – „spot 3”! Ustawienie zgodnie z wynikiem kalibracji lasera (patrz rysunek 4). Możliwa jest również aplikacja wielu „strzałów” laserowych w jednym miejscu. Zgodnie z różnymi kształtami kowadełka mogą być również konieczne zmiany kolejności aplikacji laserowej. Proces zamykania przy pętli w przypadku aplikacji ciepła przy użyciu lasera rozpoczyna się przy temperaturze AS wynoszącej ~ 55 °C (131 °F) i kończy się przy temperaturze AF wynoszącej ~ 70 °C (158 °F). Z powodu specjalnej geometrii stref termoblokowania ciepło to nie dociera do kowadełka ani do błony śluzowej w przypadku prawidłowego zastosowania.

Rysunek 10: Osadzenie protezy strzemiączka. Protezę należy zanurzyć w miarę możliwości pod kątem prostym w perforacji podstawy strzemiączka. Perforacja musi być konieczne wystarczająco duża, aby zapobiec stratom spowodowanym tarciem. Perforację należy dalej uszczelnić tkankami wokół części tłoczka. Po umieszczeniu protezy i uszczelnieniu perforacji bezwzględnie konieczne jest ponowne sprawdzenie przymocowania protezy do kowadełka. Może to być jednak wykonane tylko za pomocą pośredniego wyczucia palpacyjnego na kowadełku lub młotku, a nie bezpośrednio na pętli protezy.



Uwaga

W przypadku przeprowadzania implantacji protezy w znieczuleniu miejscowym pacjent może podczas aplikacji ciepła (strzał lasera) przestraszyć się z powodu powstającego odgłosu. Należy zawnazs przygotować do tego pacjenta, aby uniknąć nieprzewidzianych ruchów głową i potencjalnych uszkodzeń w uchu środkowym. Jeśli po zamknięciu pętli z różnych przyczyn stałoby się konieczne płukanie, należy je wykonać wyłącznie z użyciem roztworów o temperaturze ciała.

Jeśli operacja jest przeprowadzana przy użyciu endoskopu, należy zwracać przy tym uwagę, że endoskop może spowodować powstanie takich temperatur, które mogą prowadzić do przedwczesnego zamknięcia pętli protezy.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa MRI (MRT)

Warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku MR dla 1,5 T; 3,0 T i 7,0 T. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć na stronie www.kurzmed.com

Wskazówka

Lekarz musi poinformować pacjentów o następujących punktach: Pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofalami. Silne wahania ciśnienia otoczenia (nurkowanie, skok na główkę do wody, eksplozja, race itp.) mogą uszkodzić struktury ucha środkowego i (lub) prowadzić do zaburzeń zmysłu słuchu i równowagi i z tego powodu należy ich unikać.

Jałowość

Protezy ucha środkowego KURZ są dostarczane w stanie jałowym. Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie było uszkodzone lub otwarte. Produkty są sterylizowane promieniowaniem gamma ze ścisłym zachowaniem wytycznych walidacji. Opakowanie do przechowywania można otworzyć dopiero bezpośrednio przed operacją.

Ponowna sterylizacja i odnowienie

Produkty są produktami jednorazowego użycia. Przygotowanie do ponownego użycia/ponowna sterylizacja są niedopuszczalne.

Przechowywanie

Warunki przechowywania w przypadku nieotwartego opakowania oryginalnego: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Dozwolone są krótkotrwałe wahania temperatury i wilgotności. Każda proteza jest oznaczona numerem serii i terminem ważności. Nie wolno implantować po upływie terminu ważności.

Dokumentacja

Producent zaleca zaprotokołowanie numeru serii i typu protezy w karcie pacjenta, opisie operacji i karcie implantu za pomocą naklejanych etykiet.

######

Indicações

Antes de tomar a decisão de implantar uma prótese, deve estar assegurado que a anamnese completa do paciente foi tida em consideração:

- Otosclerose (fixação do estribo)/ fixação congénita do estribo
- Lesão traumática da cadeia ossicular auditiva
- Má formação do ouvido médio
- Cirurgia de revisão devido à insuficiente melhoria da audição, por exemplo, devido à deslocação de uma prótese

Contra-indicações e possíveis riscos

- Alergia ao níquel, ao titânio ou às ligas de níquel/titânio (nitinol)
Para minimizar o risco de uma alergia, recomenda-se realizar um teste de alergia antes da cirurgia! Nos pacientes com alergia conhecida ao níquel, ao titânio ou às ligas de níquel/titânio (nitinol) não devem ser usados implantes dos materiais mencionados.
- Casos que podem ser resolvidos com métodos de tratamento conservadores (por exemplo, um aparelho auditivo).
- Otite média aguda que pode provocar uma labirintite ou uma deslocação da prótese.
- Uma otite aumenta o risco de propagação do foco de infecção ao ouvido médio ou interno.
- Se o ouvido a operar for a única hipótese que o paciente tem para ouvir, existe o risco de o paciente ficar totalmente surdo nos dois lados. Esta situação tem de ser discutida individualmente entre o paciente e o médico.
- Doenças infecciosas agudas e crónicas
- Capacidade de cicatrização geral deficiente

Possíveis complicações e efeitos secundários

Durante ou após a cirurgia podem surgir efeitos/danos prejudiciais. No âmbito da intervenção cirúrgica são tocadas e movimentadas finas estruturas ósseas de onde pode resultar um trauma cirúrgico ou uma infecção. Estas lesões podem ser irreversíveis ou corrigíveis, eventualmente, apenas por uma cirurgia de revisão.

- Deslocação pós-operatória ou ruptura do implante
- Zumbido
- Necrose ou erosão nas áreas de contacto (bigorna)
- Tecidos irritados/ cicatrizes/ granulomas
- Otite média recorrente ou progressão da otosclerose
- Tonturas
- Danificação do ouvido interno até à surdez (surditas)
- Perfuração do tímpano
- Fístula perilinfática
- Irritação ou mesmo danificação do nervo facial até à paralisia facial

Até à data não são conhecidas reações de incompatibilidade tal como a formação de granulomas e rejeição ou interação com medicamentos. Num caso destes, a prótese teria de ser removida usando as medidas cirúrgicas conhecidas.

⚠ Avisos / Medidas de precaução

Intra-operatório

Aquando da remoção do implante da embalagem primária é importante evitar a deformação accidental, caso contrário a funcionalidade do implante pode ser prejudicada. As estruturas do ouvido médio devem ser tratadas com todo o cuidado. Nomeadamente na área do estribo e da janela oval, deve ser evitada a traumatização do ouvido interno. A escolha do comprimento da prótese a implantar deve ser feita com o máximo de cuidado a fim de prevenir problemas posteriores tais como a deslocação do implante ou uma sintomatologia do ouvido interno, por exemplo, tonturas.

Pós-operatório

Se durante o período pós-operatório se formar um granuloma ou uma fístula perilinfática, devem ser iniciadas imediatamente as medidas médicas necessárias.

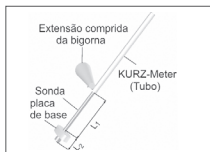
Determinação do comprimento da prótese

$L_{\text{Prothese}} = L1 + L2$

L1 = distância medida

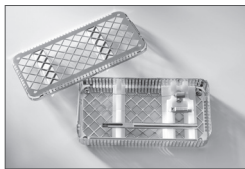
L2 = Profundidade de entrada* (Piston)

*A determinação da profundidade de entrada da prótese é uma decisão do cirurgião. (L2)



Instrumentos recomendados

· Metro KURZ (REF 8000 106) para a medição do comprimento necessário.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Pinça de titânio (REF 8000 136) para a remoção e o transporte da prótese.

Manuseamento / Utilização / Implantação

Informações importantes para o manuseamento; **Para a aplicação de calor usar apenas um laser cirúrgico!**

Fig. 1. Visão geral / Conteúdo

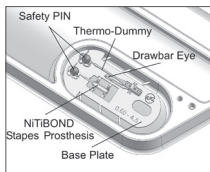


Fig. 2. Remover o pino de segurança

Empurrar o pino de segurança totalmente para baixo, usando para o efeito um instrumento pontiagudo.

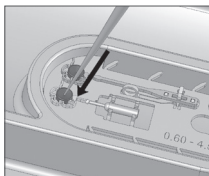


Fig. 3. Levantar o “termo dummy”

O “termo dummy” é levantado no olhal, com a ajuda de um pequeno gancho ou de uma pinça, até engatar na posição vertical.

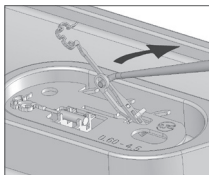


Fig. 4. Calibração do laser

Calibração do laser usado para a aplicação de calor. O “termo dummy” não é um implante e serve, exclusivamente, para determinar os valores de potência exatos para a aplicação de calor na prótese de estribo NiTiBOND. A começar com a regulação mais baixa da potência do laser, podem ser testados os valores e determinados aqueles que se consideram ideais e que fecham o laço com segurança.

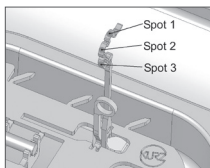


Fig. 5: Retirar a prótese

Retirar a prótese de estribo NiTiBOND com a pinça de titânio. Deve ser agarrada a meio do pequeno pistão. A prótese não deve ser danificada.

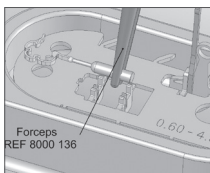
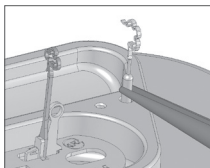


Fig. 6: “Parquear”

Para facilitar a transferência para o ouvido médio, a prótese de estribo NiTiBOND pode ser “parqueada” num dos furos previstos para o efeito dentro do box primário ($\varnothing$ 0,4 / 0,6 mm).



Implantação

Fig. 7: Transporte ao ouvido médio

O transporte a partir da embalagem primária ou a inserção da prótese no ouvido médio devem ser feitos com a ajuda de um tubo fino de sucção ou de um pequeno alicate. O tubo de sucção ou o pequeno alicate devem ser aplicados, cuidadosamente, no laço da prótese.

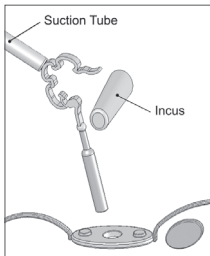


Fig. 8: Suspensão na bigorna

Em primeiro lugar, o pistão da prótese é inserido na abertura/ perfuração prevista na base do estribo. A seguir, o laço é colocado por cima do ramo longo da bigorna.

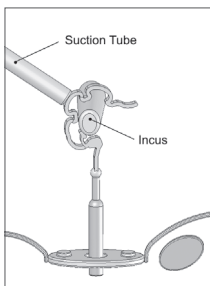
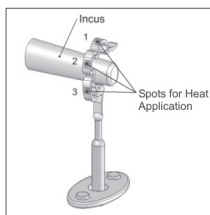


Fig. 9: Aplicação de calor “laser”

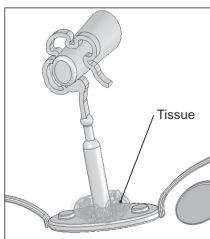
Para fixar o laço da prótese na bigorna e obter assim uma ligação firme, deve ser aplicado calor com o laser, nas áreas previstas para o efeito (pontos vermelhos). Deve haver a menor quantidade de líquido possível nas zonas termoativas, uma vez que este poderia aumentar a energia de laser necessária.



Laser

Aplicação de laser, seguir a ordem “spot 1” – “spot 2” – “spot 3”! Regulação em conformidade com o resultado da calibração do laser (ver Fig. 4). Também podem ser aplicados vários tiros de laser por spot. De acordo com as diversas formas da bigorna podem ser necessárias também variações na sequência da aplicação do laser. O processo de fecho no laço aquando da aplicação de calor pelo laser começa a uma temperatura de AS ~ 55 °C (131 °F) e termina a AF ~ 70 °C (158 °F). Devido à geometria especial das zonas do bloco térmico, e se usado corretamente, este calor não atinge a bigorna ou a mucosa.

Fig. 10: Posicionamento da prótese de estribo. A prótese deve entrar, tanto quanto possível, retangularmente na perfuração na base do estribo. É importante que a perfuração seja suficientemente grande para evitar perdas de fricção. Além disso, em torno do pistão, a perfuração deve ser vedada com tecido. Após o posicionamento da prótese e a vedação da perfuração é absolutamente necessário verificar mais uma vez o acoplamento da prótese à bigorna. No entanto, tal deve ser feito apenas mediante uma palpação indireta na bigorna ou no martelo e não diretamente na alça da prótese.



Atenção

Se a implantação da prótese for realizada com anestesia local (LA), o paciente pode assustar-se com a aplicação de calor (tiro de laser), devido ao ruído provocado. O paciente deve ser preparado para essa situação, a fim de evitar movimentos imprevistos da cabeça e, por conseguinte, potenciais danificações no ouvido médio. Se depois de fechar o laço for necessário proceder a uma lavagem, por razões diversas, esta deve ser feita apenas com soluções que tenham a temperatura do corpo.

Se a intervenção cirúrgica for realizada com a ajuda de um endoscópio, é preciso ter em atenção que o endoscópio pode provocar temperaturas que podem dar origem a um fecho prematuro da alça da prótese.

Informações sobre MRT (MRI)

Seguro para RM em determinadas condições para 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T, informações mais detalhadas podem ser consultadas em www.kurzmed.com.

Aviso

Os doentes devem ser informados pelo médico sobre as seguintes questões: Doentes com implantes metálicos não podem ser expostos a radiação de microondas. Fortes oscilações da pressão ambiente (mergulho, salto de cabeça para a água, explosão, fogo de artifício etc.) podem danificar as estruturas do ouvido médio e/ou provocar perturbações dos sentidos da audição e do equilíbrio e devem ser evitadas.

Esterilidade

As próteses do ouvido médio da KURZ são fornecidos em estado estéril. O conteúdo da embalagem é estéril, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta. Os produtos são esterilizados com raios gama sob o cumprimento rigoroso das directrizes de validação. A embalagem de armazenamento só pode ser aberta imediatamente antes da cirurgia.

Reesterilização e reprocessamento

Os produtos destinam-se a uma única utilização. O reprocessamento ou a reesterilização não são permitidos.

Armazenamento

Condições de armazenamento com a embalagem original fechada: Guardar à temperatura ambiente, num local seco e ao abrigo da luz solar directa. Breves variações de temperatura e humidade são permitidas. Cada prótese é identificada com um número de lote e um prazo de validade. A prótese não pode ser implantada após a expiração do prazo de validade.

Documentação

O fabricante recomenda registar o número LOT e o tipo de prótese na ficha do paciente, no relatório cirúrgico e no passaporte do implante usando as etiquetas adesivas.

VIGTIG BRUGSANVISNING



NiTiBOND Stapes Prosthesis

DK

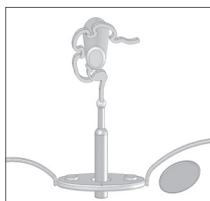
Læses grundigt før klinisk brug!

Produktbeskrivelse

KURZ-mellemøreproteser benyttes ved patologiske forandringer af det lydledende apparat som øreknogleerstatning til funktionel retablering af mellemøret. NiTiBOND-stapesprotesen er beregnet til overlappning mellem det lange incusfremspring og stigbøjleens nederste plade og går direkte ind i det indre øres perilymphrum. Bøjlen er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol), og stemplet er af ren titan.

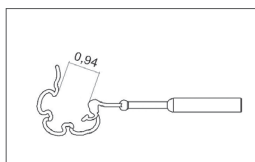
Vigtigt!

NiTiBOND-stapesprotesen er *ikke* egnet til at ligge med stemplet på et vævsområde og dermed blive trykket indirekte ind i perilymphrummet.

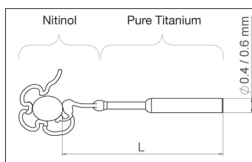


Diametre og længder

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Åben tilstand



Lukket tilstand

Anvendelsesformål

KURZ-mellemøreproteser af nitinol (nikkel/titan) bruges ved kirurgisk indikation (se nedenfor) til delvis og/eller fuldstændig erstatning af øreknoglekæden. Målet er at overføre lydenergien ad mekanisk vej til det indre øre med mindst muligt tab.

Indikationer

Inden der tages en beslutning om implantation af en protese, skal det sikres, at patientens fuldstændige anamnese er taget med i betragtning:

- Otosklerose (fiksation af stigbøjlen), kongenital fiksation af stigbøjlen
- Traumatisk læsion af øreknoglekæden
- Misdannelse af mellemøret
- Revisionsindgreb på grund af utilstrækkelig forbedring af hørelsen, f.eks. ved dislokation af en protese

Kontraindikationer og mulige risici

- Allergi over for nikkel, titan eller nikkel-titanlegeringer (nitinol)
For at minimere risikoen for allergi anbefales det at udføre en allergitest inden operationen! Ved patienter med kendt allergi over for nikkel, titan eller nikkel-titan-legeringer (nitinol) er man nødt til at afholde sig fra at bruge implantater af de nævnte materialer.
- Tilfælde, hvor konservative behandlingsmetoder (f.eks. høreapparat) er tilstrækkelige.
- Akut mellemørebetændelse, som kan føre til en labyrinthitis eller en dislokation af protesen.
- En øregangsbetændelse øger risikoen for at udbrede infektionen til mellemøret eller det indre øre.
- Såfremt det øre, der skal opereres, er patientens eneste mulighed for at høre, er der risiko for total døvhed på begge ører. Dette skal i så fald drøftes mellem patient og læge.
- Akutte og kroniske infektionssygdomme
- Generelle sårhelingsproblemer

Mulige komplikationer og bivirkninger

Der kan forekomme negative virkninger/beskadigelser under eller efter operationen. I forbindelse med det kirurgiske indgreb berøres og bevæges fine knoglestrukturer, hvilket kan resultere i et operativt forårsaget traume eller en infektion. Disse skader kan være irreversible eller kan muligvis udelukkende korrigeres ved hjælp af et revisionsindgreb.

- Postoperativ dislokation eller brud på implantatet
- Tinnitus
- Nekrose eller arrosion ved kontaktzonerne (ambolt)
- Vævsirritation, ardannelse og granulomer
- Tilbagevendende mellemørebetændelse eller fremskridende otosklerose
- Svimmelhed
- Beskadigelse i det indre øre evt. med døvhed til følge (surditas)
- Trommehindeperforation
- Perilymfatisk fistel
- Irritation eller endog beskadigelse af ansigtsnerven, evt. med facialisparese til følge.

Overfølsomhedsreaktioner som granulomdannelse og udstødelse eller vekselvirkning med medicin er ikke kendte. I så fald skal protesen fjernes ved hjælp af de kendte kirurgiske metoder.

⚠ Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Intraoperativt

Når implantatet tages ud af primæreballagen, er det meget vigtigt at undgå, at implantatet bøjes utilsigtet, da det kan påvirke dets funktion. Mellemørestrukturerne skal behandles så skånsomt som muligt. Især i området omkring stigbøjlen og det ovale vindue er det vigtigt at undgå traumer i det indre øre. Det er yderst vigtigt at være meget omhyggelig med at vælge den rigtige længde til protesen for at forebygge senere problemer som f.eks. dislokation af implantatet eller symptomer fra det indre øre, f.eks. svimmelhed.

Postoperativt

Hvis der postoperativt udvikler sig granulom eller perilymfatisk fistel, skal de nødvendige medicinske foranstaltninger omgående sættes i værk.

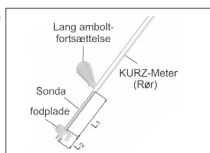
Bestemmelse af protesens længde

$L_{\text{Protese}} = L_1 + L_2$

L_1 = målt afstand

L_2 = inddykningsdybde* (piston)

*Bestemmelsen af protesens inddykningsdybde afgøres af den opererende. (L_2)



Anbefalede instrumenter

· KURZ-meter (REF 8000 106) til måling af den nødvendige længde.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Titanpincet (REF 8000 136) til udtagning og transport af protesen.

Håndtering, anvendelse og implantation

Vigtige anvisninger vedrørende håndtering: **Brug udelukkende en kirurgisk laser til varmeapplikation!**

Fig. 1. Oversigt/indhold

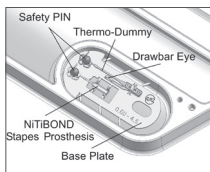


Fig. 2. Fjernelse af safety-PIN

Skub hele safety-PIN'en ned ved hjælp af et spidst instrument.

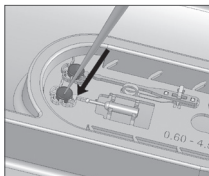


Fig. 3. Opklapning af "thermo-dummy"

Vip thermo-dummy'en op i øjet ved hjælp af en fin krog eller en pincet, indtil den låser i lodret stilling.

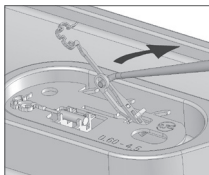


Fig. 4. Kalibrering af "laser"

Kalibrering af den laser, varmen appliceres med. Termo-dummy'en er ikke noget implantat og bruges udelukkende til at finde frem til de præcise værdier for varmeapplikationen ved NiTiBOND-stapesprotesen. Startende med laserens mindste ydelsesindstilling kan det afprøves, hvilke indstillingsværdier der må anses for at være optimale, og som lukker bøjlen sikkert.

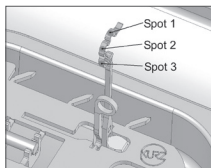


Fig. 5. Udtagning af protesen

Udtagning af NiTiBOND-stapesprotesen med titanpincet. Grib fat i midten af det lille stempel. Undgå at beskadige protesen.

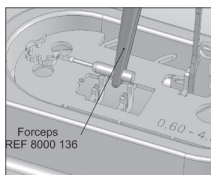
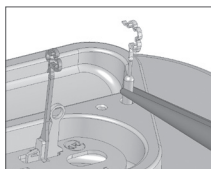


Fig. 6. "Parkering"

For at lette transporten til mellemøret kan NiTiBOND-stapesprotesen "parkeres" i et dertil beregnet hul i primærboksen (Ø 0,4 / 0,6 mm).



Implantation

Fig. 7. Transport til mellemøret

Transporten fra primæremballagen eller indsættelsen af protesen i mellemøret bør foregå med en fin suger eller en fin tang. Sugeren eller tangen skal sættes forsigtigt på protesens bøjle.

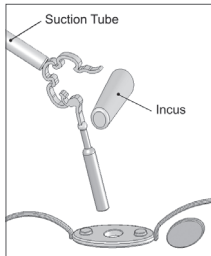


Fig. 8. Ophængning ved ambolten

Protesen placeres først med stempeldelen i den dertil beregnede åbning/perforering i stigbøjle's fodplade, hvorefter båndet lægges hen over crus longum indudis.

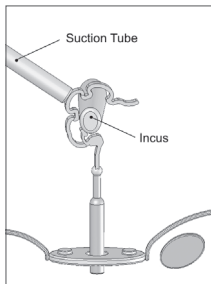
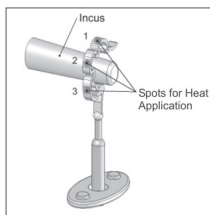


Fig. 9. Varmeapplikation "laser"

For at fiksere protesens bøjle på ambolten og således etablere en fast forbindelse skal der appliceres varme med laseren på de dertil beregnede steder (røde punkter). Vær opmærksom på, at der befinder sig så lidt væske i de termoaktive zoner som muligt, da dette kan forøge den nødvendige laserenergi.



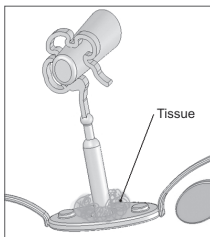
Laser

Laser-applikation, overhold venligst rækkefølgen "Spot 1" – "Spot 2" – "Spot 3"! Indstilling i henhold til resultatet af laserkalibreringen (se fig. 4). Der kan også anvendes flere laserskud pr. spot. Ved forskellige amboltformer kan det også være nødvendigt at variere rækkefølgen for laser-applikation. Lukningen af bøjlen med varmeapplikation ved hjælp af laser starter ved temperatur AS ~ 55 °C (131 °F) og slutter ved AF ~ 70 °C (158 °F). I kraft af termo-blok-zonernes specielle geometri vil varmen ved korrekt anvendelse ikke nå ambolten eller mukosa.

Fig. 10. Stapesprotesens placering

Protesen skal dykke så vinkelret ned i perforeringen i stigbøjleens fodplade som muligt. Perforeringen skal ubetinget være stor nok til at forhindre friktionstab. Desuden skal perforeringen være tætnes med væv omkring Piston-andelen.

Efter placeringen af protesen og tætningen af perforationen skal man altid kontrollere protesens påsætning på incus igen. Dette må dog kun udføres vha. en indirekte palpation på incus og ikke direkte på protesesløjfen.



OBS

Hvis implantationen af protesen foregår i lokal anæstesi (LA), kan patienten blive forskrækket af varmeapplikationen (laserskud) på grund af den dermed forbundne lyd. Det bør patienten advares om forinden for at undgå uforudsete bevægelser med hovedet og derved potentielle skader i mellemøret. Hvis det, af en eller anden grund, skulle vise sig nødvendigt at skylle protesens bånd, bør det KUN ske med løsning som har kropstemperatur. Hvis operationen udføres vha. et endoskop, skal man være opmærksom på, at der som følge af endoskopet kan opstå temperaturer, som kan føre til, at protesesløjfen slides før tid.

Informationer vedrørende MRI

(magnetisk resonans-billeddannelse):

Betinget MR-sikker for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T, for detaljerede oplysninger henvises til MR Informationen på www.kurzmed.com

Bemærk!

Lægen skal oplyse patienterne om følgende:

Patienter med metalimplantater må ikke udsættes for mikrobølgestråling. Store trykforandringer i omgivelserne (dykning, hoppe på hovedet i vandet, eksplosioner, fyrværkeri, etc.) kan ødelægge mellemørets strukturer og / eller forårsage tab af hørelsen og / eller give balanceforstyrrelser og bør derfor undgås.

Sterilitet

KURZ-mellemøreproteser leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Produkterne steriliseres med gammastråling under streng iagttagelse af de fastlagte valideringsprocedurer. Emballagen må først åbnes umiddelbart inden operationen.

Restertilisation/Ny klargøring

Produkterne er engangsprodukter. Det er ikke tilladt at foretage en ny klargøring/resterilisation.

Opbevaring

Opbevaringsbetingelser ved uåbnet original emballage: Opbevares tørt ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys. Kortvarige udsving i temperatur og fugtighed er tilladt. Alle proteser er mærket med et LOT-nummer og en dato for sidste holdbarhed. Protesen må ikke implanteres, hvis denne dato er udløbet.

Dokumentation

Det anbefales af producenten at notere LOT-nummer og protesetype i patientens journal og implantatpas ved at anvende klistermærkerne.

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION



NiTiBOND Stapes Prosthesis

SE

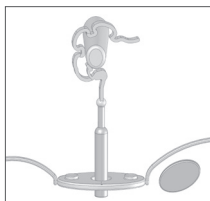
Läs igenom noggrant före klinisk användning!

Produktbeskrivelse

KURZ-mellemøreproteser benyttes ved patologiske forandringer af det lydledende apparat som øreknogleerstatning til funktionel retablering af mellemøret. NiTiBOND stapesprotes anvendes för att skapa en brygga mellan städets långa utskott och stigbygelpattan och införs direkt med skaftet i det perilymfatiska rummet i innerörat. Bøjlen er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol), og stemplet er af ren titan.

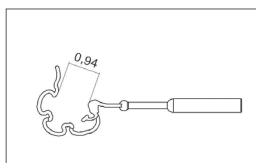
Viktigt!

NiTiBOND stapesprotes är inte anpassad för att införas indirekt i det perilymfatiska rummet med skaftet vilande mot en vävnadsbit.

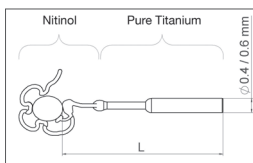


Diameter och längder

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Öppen



Stängd

Användningsområde

KURZ proteser för mellanörat av nitinol (nickel/titan) är avsedda vid kirurgisk indikation (se nedan) på partiell och/eller total ersättning av den mänskliga hörselbenkedjan. Syftet är att överföra ljudenergi på mekanisk väg till innerörat med så liten förlust som möjligt.

Indikationer

Innan beslut om implantation av en protes fattas, måste man ta hänsyn till patientens fullständiga anamnes:

- Otoskleros (fixering av stapes)/kongenital fixering av stapes
- Traumatisk skada på hörselbenskedjan
- Missbildning av mellanörat
- Revisionskirurgi på grund av otillräcklig hörselförbättring, t.ex. genom dislokation av en protes.

Kontraindikationer och eventuella risker

- Allergi mot nickel, titan eller nickel-titanlegeringar (nitinol)
Ett allergitest rekommenderas före operationen för att minska risken för en allergi! Hos patienter med känd allergi mot nickel, titan eller nickel-titanlegeringar (nitinol) ska inte implantat av ovan nämnda material sättas in.
- Fall vid vilka konservativa behandlingsmetoder (t.ex. hörapparat) är tillräckliga.
- Akut inflammation av mellanörat som kan leda till en labyrintit eller en dislokation av protesen.
- En hörselgångsinflammation ökar risken för spridning av infektionshärden till mellan- respektive innerörat.
- Om patienten bara hör på det öra som ska opereras finns risk för en dubbelsidig fullständig dövhet. Detta måste i det enskilda fallet diskuteras mellan patient och läkare.
- Akuta och kroniska infektionssjukdomar
- Allmänna sårläkningsstörningar

Eventuella komplikationer och biverkningar

Det finns biverkningar/skador som eventuellt kan uppkomma under eller efter operationen. I samband med det kirurgiska ingreppet kommer fina benstrukturer att beröras och flyttas, vilket kan leda till ett operationsbetingat trauma eller en infektion. Dessa skador kan vara irreversibla eller endast möjliga att korrigera genom revisionskirurgi.

- Postoperativ dislokation eller brott på implantatet
- Tinnitus
- Nekros respektive arrosion i kontaktområden (incus)
- Vävnadsirritation/ärrbildning/granulom
- Återkommande mellanöreinflammation eller progredierande otoskleros.
- Yrsel
- Skada på innerörat som kan leda till dövhet (surditet)
- Trumhinneperforation
- Perilymfatisk fistel
- Irritation eller skada på ansiktsnerven som kan leda till facialispares

I nuläget finns inga kända intoleransreaktioner som granulombildning eller avstötning eller interaktioner med läkemedel. I ett sådant fall ska protesen tas bort med sedvanliga kirurgiska ingrepp.

⚠ Varningar/försiktighetsåtgärder

Intraoperativa

Då implantatet tas ut ur primärförpackningen får det absolut inte böjas av misstag, då detta kan leda till en funktionsskada på implantatet. Mellanörats struktur måste behandlas så skonsamt som möjligt. Särskilt i området kring stapes och det ovala fönstret ska en traumatisering av innerörat undvikas. Längden på den protes som ska implanteras måste beaktas noggrant för att senare undvika problem som dislokation av implantatet eller symptom från innerörat, t.ex. yrsel.

Postoperativa

Om ett granulom eller en perilymfatisk fistel uppkommer postoperativt, ska nödvändiga medicinska åtgärder vidtas omedelbart.

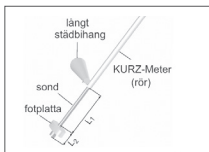
Bestämning av proteslängden

$L_{\text{protes}} = L1 + L2$

L1 = uppmätt avstånd

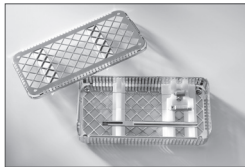
L2 = inskjutningsdjup* (kolv)

* Protesens inskjutningsdjup bestäms av läkaren.



Rekommenderade instrument

· KURZ mätare (REF 8000 106) för mätning av den längd som behövs.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Titanpincett (REF 8000 136) för att ta ut och förflytta protesen.

Hantering/användning/implantation

Viktig information om hantering. **Använd bara kirurgisk laser vid värmeapplicering!**

Bild 1. Översikt/Innehåll

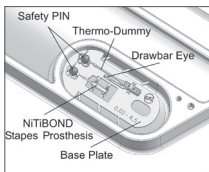


Bild 2. Avlägsna säkerhetsstift (safety PIN)

Tryck ned säkerhetsstiften (safety PIN) helt med ett vasst instrument.

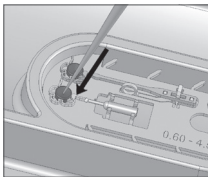


Bild 3. Lyfta upp termodummy (thermo-dummy)

Lyft upp termodummysn (thermo-dummy) i öglan med en liten hake eller en pincett, tills den hakar fast i lodrätt läge.

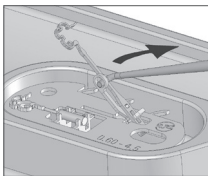


Bild 4. Laserkalibrering

Kalibrera lasern som används för att applicera värme. Termodummys (thermodummy) är inget implantat och används uteslutande för att fastställa den exakta effektnivån för värmeappliceringen på NiTiBOND stapesprotes. Börja med den lägsta laserinställningen och gör ett test för att fastställa vilka inställningar som är anses vara optimala och kan stänga loopen på ett säkert sätt.

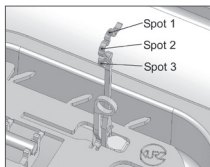


Bild 5. Ta ut protesen

Ta ut NiTiBOND stapesprotes med titanpincett. Gör detta genom att greppa mitt på pistongen. Protesen får inte skadas.

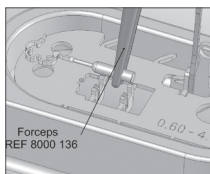
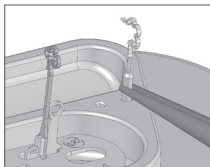


Bild 6. "Parkering"

NiTiBOND stapesprotes kan, "parkeras" i det särskilda hålet i primärförpackningen ($\varnothing 0,4/0,6$ mm) för att underlätta överföringen till mellanörat.



Implantation

Bild 7. Överföring till mellanörat

Överföringen från primärförpackningen respektive införandet av protesen i mellanörat ska ske med en tunn sugslang eller en fin liten pincett. Sugslangen respektive pincetten ska användas försiktigt på protesens loop.

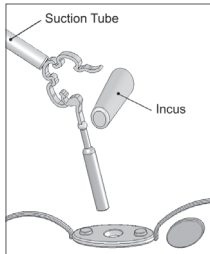


Bild 8. Upphängning på incus

Protesen ska först placeras på stapesplattan med pistongdelen i den avsedda öppningen/perforationen och därefter placeras med loopen över det långa utskottet på incus.

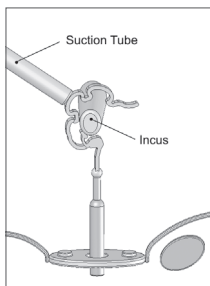
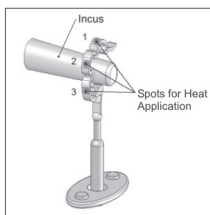


Bild 9. Värmeapplicering med laser

För att fixera loopen på protesens i incus och skapa en fast förbindelse, måste laser appliceras på angivna ställen (röda punkter). Eftersom förekomst av vätska kan öka den erforderliga mängden laserenergi, ska vätskemängden i de värmeaktiva zonerna minimeras.



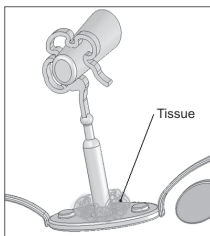
Laser

Beakta ordningsföljden "spot 1", "spot 2" och "spot 3" vid laserapplicering! Gör inställningarna efter resultatet från laserkalibreringen (se bild 4). Flera laserskott kan riktas mot varje enskild punkt. På grund av incus olika former kan det vara nödvändigt att variera ordningsföljden på laserappliceringen. Förslutningen av loopens med värmeapplicering med laser börjar vid en AS-temperatur på ~ 55 °C (131 °F) och slutar vid AF ~ 70 °C (158 °F). På grund av termoblockzonernas speciella geometri når denna värme inte incus respektive slemhinnan vid korrekt användning.

Bild 10. Placera stapesprotesen

Protesen ska föras in så vinkelrät som möjligt i öppningen/perforationen på stapesbasen. Perforeringen måste vara tillräckligt stor för att inte ge upphov till friktion. Vidare måste perforeringen tätas med vävnad runt protesskaftet.

När protesens har anbringats och perforeringen tätats, måste fixeringen mot städets än en gång kontrolleras. Detta får dock endast ske på indirekt väg – genom palpation av städets eller hammarens – och inte genom direkt palpation av protesslingan.



Obs!

Om implantationen av protesens genomförs i lokalbedövning kan patienten skrämmas vid värmeappliceringen (laserskott) på grund av det starka ljud som uppstår. Patienten ska förberedas på detta i förväg för att undvika oförutsedda huvudrörelser som eventuellt kan leda till skador på mellanörat. Om det av någon orsak är nödvändigt att spola protesens ögla, får det ENDAST ske med kroppstempererade lösningar.

Om operationen utförs med hjälp av ett endoskop, är det viktigt att kontrollera att endoskopet inte ger upphov till temperaturer som medför risk för att protesslingan sluts för tidigt.

Information om MRT (MRI):

MR-säker under vissa förutsättningar för 1,5 T; 3,0 T och 7,0 T, för detaljerad information hänvisas till MR-informationen på www.kurzmed.com

Anvisningar

Läkaren måste informera patienten om följande:

Patienter med metallimplantat får inte behandlas med mikrovågor. Stora tryckvariationer i omgivningen (dykning, dyka med huvudet först, explosioner, fyrverkerier etc.) kan skada mellanörats strukturer och / eller orsaka nedsatt hörsel och / eller ge balansstörning och bör därför undvikas.

Sterilitet

KURZ mellanöreproteser levereras sterila. Förpackningens innehåll är sterilt om förpackningen inte skadats eller öppnats. Produkten har steriliserats med gammastrålning enligt stränga valideringsriktlinjer. Förvaringsförpackningen får bara öppnas precis före operationen.

Omsterilisering/omarbetning:

Produkterna är engångsprodukter. Rengöring/omsterilisering är inte tillåtet.

Förvaring

Förvaringsförhållanden i oöppnad originalförpackning: Förvara på ett torrt ställe vid rumstemperatur, skyddad från direkt solljus. Korta variationer i temperatur och luftfuktighet är tillåtna. Alla proteser har ett lotnummer och ett utgångsdatum. Implantatet får inte användas efter utgångsdatum.

Dokumentation

Det rekommenderas av tillverkaren att registrera LOT-nummer och typ av protes i patientjournalen, operationsjournal och implantatkortet genom att använda klistermärken.

Symbolisering	
	Tillverkare
	Användbar till och med
	Sterilisering genom beträkning
	Förvaras skyddat mot solljus
	Engångsbruk! Får inte återanvändas
	Förvaras torrt
	Följ bipacksedeln
	OBS! ömtåligt!
	Artikelnummer
	Satsbeteckning
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras

    0124

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO



NiTiBOND Stapes Prosthesis

ES

¡Leer detenidamente antes del uso clínico!

Descripción del producto

Las prótesis para el oído medio de KURZ se emplean para sustituir los huesecillos del oído y conseguir el restablecimiento funcional del oído medio cuando se han producido cambios patológicos en el aparato de transmisión. La prótesis estapedial NiTiBOND se utiliza a modo de puente entre la rama larga del yunque y la base del estribo y se sumerge junto con la pieza en forma de sello directamente en el espacio perilinfático del oído interno. El bucle está fabricado de una aleación de níquel titanio (Nitinol) y la pieza en forma de sello, de titanio puro.

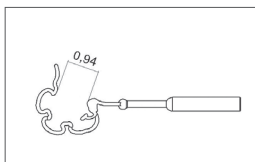
¡Importante!

La prótesis estapedial NiTiBOND no es adecuada para apoyarse con la pieza en forma de sello sobre una parte del tejido y sumergirse de esta forma indirectamente en el espacio perilinfático.

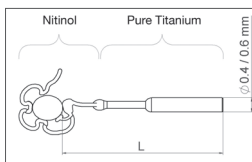


Diámetros y longitudes

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Abierto



Cerrado

Finalidad

Las prótesis para el oído medio de nitinol (níquel/titanio) de KURZ se emplean para la sustitución parcial y/o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica (véase abajo). El objetivo es transmitir mecánicamente la energía del sonido al oído interno con la mínima pérdida posible.

Indicaciones

Antes decidir la implantación de una prótesis es imprescindible tener en cuenta la anamnesis completa del paciente:

- Otosclerosis (fijación del estribo) / fijación del estribo congénita
- Lesión traumática de la cadena osicular
- Malformación del oído medio
- Intervención quirúrgica de revisión por mejoría insuficiente de la audición, p.ej. debido a la dislocación de la prótesis

Contraindicaciones y posibles riesgos

- Alergia al níquel, titanio o aleaciones de níquel-titanio (nitinol)
¡Para minimizar el riesgo de alergias se recomienda realizar una prueba de alergia antes de la intervención quirúrgica! En el caso de pacientes con alergia conocida al níquel, titanio o a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) no se deberán utilizar implantes fabricados de estos materiales.
- Casos en los que los métodos terapéuticos conservadores (p.ej. audífonos) son suficientes.
- Otitis media aguda que pueden provocar laberintitis o dislocación de la prótesis.
- Una inflamación del conducto auditivo aumenta el riesgo de propagación del foco de la infección al oído medio e interno.
- Si el oído a operar es la única posibilidad del paciente para poder oír, existe el riesgo de que se produzca una sordera completa bilateral. El médico deberá explicárselo en cada caso al paciente.
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Trastornos generales en la cicatrización de las heridas

Posibles complicaciones y efectos secundarios

Durante o después de la intervención quirúrgica pueden producirse efectos adversos/lesiones. En la operación se tocan o mueven estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo o una infección relacionados con la intervención. Estas lesiones pueden ser de carácter irreversible o sólo se pueden corregir mediante una revisión quirúrgica.

- Dislocación postoperatoria o ruptura del implante
- Tinnitus
- Necrosis o erosión en el área de las zonas de contacto (yunque)
- Irritación del tejido / aparición de cicatrices / granulomas
- Otitis media recurrente o progresión de la otosclerosis
- Mareos
- Lesión del oído interno hasta sordera
- Perforación del tímpano
- Fístula perilinfática
- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial

A día de hoy se desconocen reacciones de intolerancia, como formación de granulomas y rechazo o interacción con los medicamentos. En un caso así sería necesario retirar la prótesis empleando las técnicas quirúrgicas conocidas.

⚠ Advertencias / Precauciones

Intraoperatorias

Al sacar el implante del envase primario se debe evitar doblarlo de forma no intencionada porque, de lo contrario, la flexión podría provocar su mal funcionamiento. Es imprescindible tratar con el máximo cuidado las estructuras del oído medio. El traumatismo del oído interno debe evitarse especialmente en la zona del estribo y de la ventana oval. La longitud de la prótesis a implantar debe seleccionarse con la máxima atención para evitar problemas posteriores, como la dislocación del implante o sintomatología del oído interno (como mareos).

Postoperatorias

Si durante el postoperatorio se produce un granuloma o una fístula perilinfática deberán tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias.

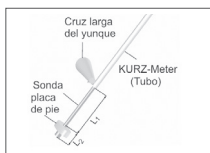
Determinación de la longitud de la prótesis

$L_{\text{Prótesis}} = L_1 + L_2$

L_1 = distancia medida

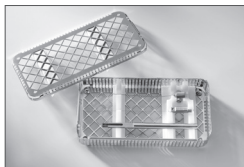
L_2 = profundidad de inserción* (pistón)

*La determinación de la profundidad de inserción de la prótesis depende del cirujano. (L_2)



Instrumentos recomendados

- KURZ Meter (REF 8000 106) para medir la longitud requerida.



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

- Pinzas de titanio (REF 8000 136) para extraer y transportar la prótesis.

Manejo / Aplicación / Implantación

Información importante acerca del manejo. **¡Para aplicar calor utilizar únicamente láser quirúrgico!**

Imagen 1. Vista general / Contenido

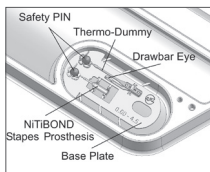


Imagen 2. Retirar el Safety PIN

Empujar completamente hacia abajo el Safety PIN con un instrumento puntiagudo.

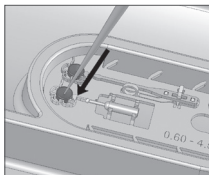


Imagen 3. Doblar hacia arriba el "Thermo-Dummy"

Introducir en la arandela un pequeño gancho o unas pinzas y doblar el Thermo-Dummy hacia arriba hasta que se quede encajado en posición vertical.

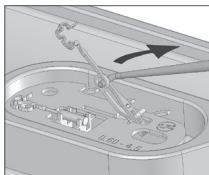


Imagen 4. Calibración del “láser”

Calibración del láser con el que se va a aplicar el calor. El Thermo-Dummy no es un implante y se utiliza exclusivamente para calcular los valores de potencia exactos para la aplicación de calor en la prótesis estapedial NiTiBOND. Para poder comprobar qué valores de ajuste son óptimos y cierran de forma segura el bucle, se deberá comenzar con el ajuste más bajo de potencia del láser.

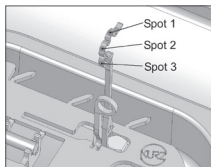


Imagen 5. Extraer la prótesis

Sacar la prótesis estapedial NiTiBOND con unas pinzas de titanio. Para ello deberá agarrarse por el centro del pistón. Evitar siempre dañar la prótesis.

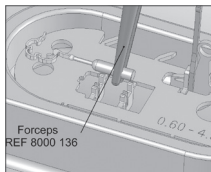
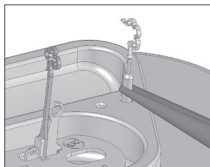


Imagen 6. “Aparcar”

Para poder pasar más fácilmente la prótesis estapedial NiTiBOND al oído medio, ésta se puede “aparcar” en uno de los orificios de la caja primaria previstos para ello ($\varnothing$ 0,4 / 0,6 mm).



Implantación

Imagen 7. Transporte al oído medio

Siempre que sea posible, se deberá usar un pequeño aspirador o unas pinzas finas para transportar la prótesis desde el envase primario e introducirla en el oído medio. El aspirador o las pinzas deben colocarse con cuidado en el bucle de la prótesis.

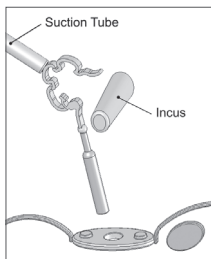


Imagen 8. Colocación en el yunque

La prótesis se sitúa primeramente con la parte del pistón en el orificio/perforación de la base del estribo previsto para ello y, a continuación, se coloca con el bucle sobre la rama larga del yunque.

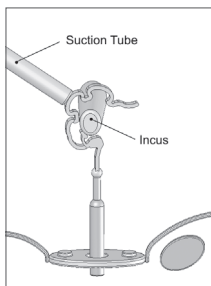
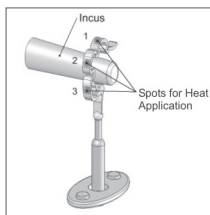


Imagen 9. Aplicación de calor con “láser”

Para fijar el bucle de la prótesis en el yunque y conseguir una unión segura es necesario aplicar calor con el láser en las zonas previstas (puntos rojos).

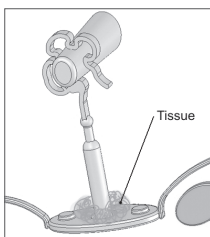
Se debe prestar atención a que en las zonas termoactivas exista la menor cantidad de líquido posible ya que este podría aumentar la energía láser necesaria.



Láser:

¡En la aplicación del láser debe seguirse el orden “Spot 1” – “Spot 2” – “Spot 3”! Ajuste conforme al resultado de la calibración del láser (véase la imagen 4). También es posible aplicar varios disparos láser por punto. En función de las diferentes formas de yunque también pueden ser necesarias variaciones en la secuencia de aplicación del láser. El proceso de cierre en el bucle mediante aplicación de calor con láser se comienza con una temperatura inicial $A_s \sim 55^\circ\text{C}$ (131°F) y se finaliza con una temperatura final $A_f \sim 70^\circ\text{C}$ (158°F). Por la geometría especial de las zonas del Thermo-Block, este calor no llega al yunque ni a la mucosa si se aplica correctamente.

Imagen 10. Asiento de la prótesis estapedial. La prótesis se debe introducir en el orificio de la base del estribo formando un ángulo lo más recto posible. Es imprescindible que la perforación sea lo suficientemente grande para evitar pérdidas por fricción. Además, la perforación alrededor del componente de pistón se deberá sellar con tejido. Tras la colocación de la prótesis y el sellado de la perforación es imprescindible volver a comprobar el acoplamiento de la prótesis en el yunque. No obstante, esto solo debe realizarse mediante una palpación indirecta en el yunque o en el martillo y no directamente en el bucle de la prótesis.



Atención

Si la implantación tiene que efectuarse con anestesia local, el ruido que se produce al aplicar el calor (disparo de láser) podría asustar al paciente. Es necesario informar antes al paciente para evitar movimientos imprevistos de la cabeza y los posibles daños que estos podrían causar dentro del oído medio. Si por distintos motivos fuese necesario efectuar un lavado tras el cierre del bucle, este se deberá realizar exclusivamente con líquidos a temperatura corporal.

Si la operación se realiza mediante un endoscopio, se debe tener en cuenta de que por éste pueden producirse temperaturas que pueden provocar el cierre prematuro del bucle de la prótesis.

Información sobre seguridad en RMN

Compatibilidad condicional de RM para 1,5 T; 1,3 T y 7,0 T, para información detallada sobre RM consultad www.kurzmed.com

Observación

El médico debe informar a los pacientes de los siguientes aspectos: Los pacientes con implantes metálicos no deben ser irradiados con microondas. Los cambios bruscos de la presión ambiental (buceo, zambullida de cabeza en el agua, explosiones, petardos, etc.) pueden dañar a las estructuras del oído medio y/o producir alteraciones del sentido del oído y del equilibrio y por lo tanto deberán evitarse.

Esterilización

Las prótesis para oído medio KURZ se suministran estériles. El contenido del envase es estéril siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Los productos se esterilizan con rayos gamma respetando estrictamente las normas de validación. El envase de almacenamiento no debe abrirse hasta inmediatamente antes de la operación.

Reesterilización y el reprocesamiento

Los productos son de un solo uso. No se permite el reprocesamiento ni la reesterilización.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original cerrado: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. Cada prótesis está identificada con un número de lote (LOT) y una fecha de caducidad. No debe implantarse después de dicha fecha.

Documentación

El fabricante recomienda apuntar el número de LOT y el tipo de prótesis en el fichero del paciente, en el informe quirúrgico y en la tarjeta de implante mediante las correspondientes etiquetas adhesivas.

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER



NiTiBOND Stapes Prosthesis

TR

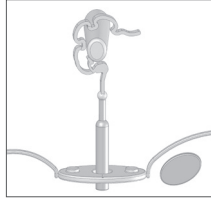
Kullanmadan önce dikkatlice okuyun!

Ürün Tanımı

KURZ Titan Ortakulak Protezleri, ses iletişim organlarındaki patolojik değişikliklerde ortakulak fonksiyonunun tekrar oluşturulmasında içkulak kemiklerinin yerine kullanmak için tasarlanmıştır. NiTiBOND stapes protezi, uzun örs uzantısı ile üzeninin tabanını köprülemek amacıyla kullanılır ve dayanak kısmıyla doğrudan iç kulağın perilenfatik boşluğuna dalar. Loop, nikel-titanyum alaşımından (Nitinol), piston ve shaft ise saf titanyumdan oluşur.

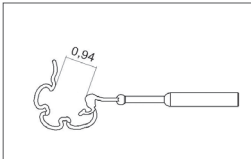
Önemli!

NiTiBOND stapes protezi dayanak kısmıyla bir doku parçasının üzerine dayatılarak, yani perilenfatik boşluğa dolaylı olarak daldırılarak kullanılmak için uygun değildir.

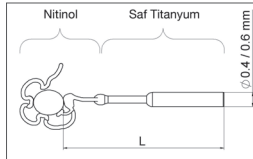


Çap ve Uzunluklar

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



Açık Pozisyon



Kapalı Pozisyon

Kullanım amacı

KURZ orta kulak protezleri, insan osiküler zincirin kısmen veya tamamen değişimini sağlar (aşağı bakınız). Amaç iç kulağa mekanik yol boyunca enerji kaybı olmadan büyük miktarda ses iletmektir.

Endikasyonlar

Protez implantasyonuna karar vermeden önce, hastanın bütün hastalık geçmişi göz önüne alınması gereklidir:

- Otoskleroz (stapedyal fiksasyonu) / konjenital stapedyal fiksasyonu
- Orta kulakta yapısal bozukluklarda
- İçkulak kemikleri zincirinde travmatik yaralanmada
- İşitmenin yetersiz düzeltilmesi sebebiyle revizyonik cerrahi müdahalede, örneğin bir protezin dislokasyonunda

Kontraendikasyonlar ve Muhtemel Riskler

- Nikel, titanyum ya da nikel-titanyum alaşımlarına (nitinol) karşı alerji: Ameliyat öncesi alerjik reaksiyon riskini en aza indirmek için alerji testi tavsiye edilir. Nikel, titanyum ya da nikel-titanyum alaşımlarına (nitinol) karşı bilinen bir alerjisi olan hastalarda, bu malzemeleri içeren bir implant kullanmayın.
- Konservatif tedavi yöntemleri (işitme cihazı gibi) yeterli olduğu durumlarda
- Labirentit veya protez dislokasyonuna yol açabilen akut orta kulak iltihabı durumunda
- Kulak iltihabı, orta veya iç kulak içine enfektif merkezine yayılma riskini artırır.
- Ameliyat edilecek kulak eğer hastanın tek işitme kaynağı ise, bu hastada her iki taraflı tamamen sağırılık riski vardır. Özel durumlarda, hasta ve hekim arasında tartışılması gerekir.
- Akut ve kronik enfeksiyon hastalıkları durumunda
- Genel yara iyileşme bozuklukları hallerinde

Muhtemel Komplikasyonlar ve Olumsuz Gelişmeler

Muhtemel olumsuz etkiler ve oluşan hasarlar, operasyon esnasında veya operasyondan sonra da belirebilir. Cerrahi müdahale kapsamında hassas kemik yapılarına dokunulacak ve bunlar yerlerinden oynatılacaktır. Bu durum operasyona bağlı iyatrojenik travmaya veya bir enfeksiyona yol açabilir. Bu hasarlar irreversibel yani düzeltilmesi mümkün olmayacak türden veya revizyonik bir cerrahi müdahale ile düzeltilebilecek cinsten olabilirler.

- İmplantın postoperatif dislokasyonu veya kınğı
- Temas bölgeleri çevresinde nekroz veya erozyon (inkus)
- Tekrarlayan orta kulak iltihabı veya otosklerozun ilerlemesi
- Sağırılıkta dahil olmak üzere iç kulak hasarı
- Perilimfistel
- Tinitus
- Doku iritasyonları, yara oluşumu, granülomlar
- Baş dönmesi
- Timpanik perforasyon
- Fasiyal paralizi dahil olmak üzere fasiyal sinirde iritasyon veya hasar,

Granülom oluşumu ve implant rejeksiyonu veya medikasyon ile etkileşim gibi intolerans reaksiyonlar bugüne kadar bilinmemektedir. Bu gibi durumlarda, protezler konvansiyonel cerrahi prosedürleri kullanılarak ortadan kaldırılmalıdır.

⚠ Uyarılar – Önlemler

Intraoperatif

İmplantın birincil paketten çıkarılması sırasında yanlışlıkla bükülmesinden kaçınılmalıdır; aksi taktirde implantta fonksiyon bozuklukları oluşabilir. Orta kulak strüktürlerine mümkün olduğu kadar nazikçe muamele edilmelidir. Özellikle stapez ve oval pencere bölgesinde iç kulak yaralanmasının önlenmesi sağlanmalıdır. İmplant dislokasyonu ya da baş dönmesi gibi iç kulak semptomlarından ve benzeri problemlerden kaçınmak için, implant edilecek protezin uzunluğu önceden büyük özenle seçilmelidir.

Ameliyat sonrası

Şayet postoperatif granülom veya perilimfistel oluşursa, derhal gerekli tıbbi önlemlerin alınması gerekir.

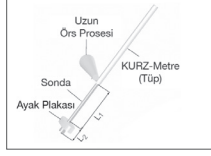
Protez Uzunluk Ölçümü

$L_{\text{Protez}} = L1 + L2$

$L1 = \text{Ölçülen mesafe}$

$L2 = \text{Dalma derinliği* (Piston)}$

*Protezin dalma derinliğinin ($L2$) tespit edilmesi operatörün kararına bağlıdır.



Önerilen Enstrümanlar

· Gerekli uzunluğu belirlemek için Kurz ölçüm cihazı (REF 8000 106).



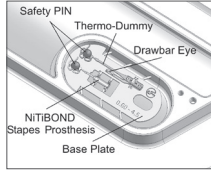
KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

· Titanyum protezin çıkarılması ve tutulması için forseps (REF 8000 136).

İşleme / Kullanım / İmplantasyon

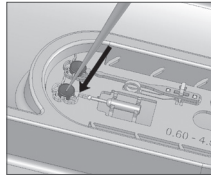
Önemli: Isı uygulaması için sadece cerrahi lazer kullanın.

Şekil 1 Genel Bakış - İçerik



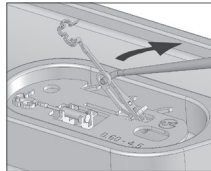
Şekil 2 Güvenlik Pinini Çıkarma

İmplant ve Thermo-Test serbest kalana kadar sivri uçlu enstrüman ile emniyet pimini aşağıya doğru itin.



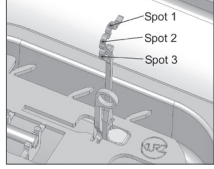
Şekil 3 Thermo-Testi Çıkarma

Thermo-Testi dik pozisyonda kilitlene kadar küçük bir kanca veya forseps ile kaldırın.



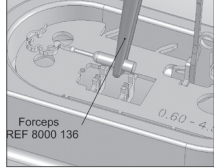
Şekil 4 Lazer Kalibrasyon

Isı uygulaması için kullanılacak lazeri ayarlayın. Thermo-Test bir implant değildir; Thermo-Test, NITIBOND Stapez Protezi kapamak için gerekli olan güç seviyesini tam olarak belirlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Lazer güç ayarına en düşük seviyede başlayın ve ayarını kademeli arttırın, Thermo-Test kapanacaktır.



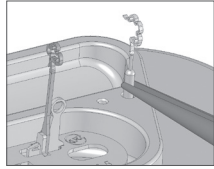
Şekil 5 Protezin Çıkarılması

Titanyum forseps ile NITIBOND Stapez protezi çıkarın. Protezin zarar görmesini engellemek için pistonun orta noktasından kavrandığından emin olun.



Şekil 6 İmplantın Standa Yerleşimi

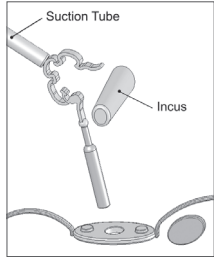
Orta kulağa transferi kolaylaştırmak birincil kutu içindeki özel deliklerin (Ø 0.4 / 0.6mm) birine implantı yerleştirin.



İmplantasyon:

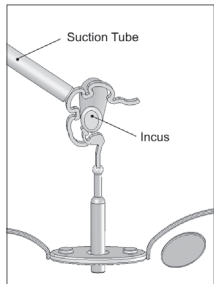
Şekil 7 Orta Kulağa Transfer

Eğer mümkün ise, ince emiş tüpü veya hassas mikro forseps ile birincil paketten protezi alın ve orta kulağa protezi takın. Protez loop'una emiş tüpü veya mikro forseps dikkatli uygulayın.



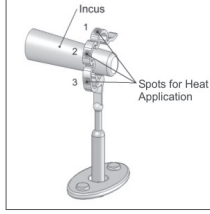
Şekil 8 İnkusa takma

Stapez ayak plakası üzerindeki hazırlanmış deliğe pistonu geçirerek protezi monte edin. Sonra uzun inkus çıkıntısı üstüne loop'u dikkatlice kaydırın.



Şekil 9 Lazer Isı Uygulama

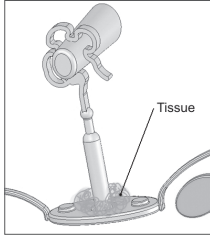
Etkili ve güvenli implant bağlantısı için inkus etrafındaki Loop'u kapatırken sırayla 1,2 ve 3 noktalara (kırmızı noktalar) lazer ısısını uygulayın. Burada, termoaktif bölgelerde mümkün olduğunca az su bulunmasına dikkat edilmelidir, çünkü su lazer enerjisi gereksinimini artırabilir.



Lazer Prosedürü: Lazer uygulama sırasında sırayla “nokta 1” – “nokta 2” – “nokta 3” bölgelerini gözlemleyin. Ayar, lazer kalibrasyon (Şekil 4’e bakın) sırasında elde edilen sonuca eşdeğer olmalıdır. Spot başına birden fazla lazer atımı uygulanabilir. Ancak, farklı inkus şekilleri nedeniyle, lazer uygulamada varyasyonlar gerekli olabilir. Loop'u kapatmak için lazer ısı ayarı ~55°C ile başlar ve ~70°C ile biter. Termal bloğun eşsiz geometrisi, normal şartlar altında inkus mukoza-ya uzanmaz.

Şekil 10 Stapez Protezi Kapama

Eğer mümkünse, protezi stapedyal taban plakası üzerindeki perforasyon içine dik takın. Sürtünme kayıplarını önlemek için perforasyonun mutlaka yeterince büyük olması gerekmektedir. Ayrıca, piston kısmının çevresinde perforasyonun dokuya sızdırmaz hale getirilmesi gereklidir. Protez yerleştirildikten ve perforasyon sızdırmaz hale getirildikten sonra protezin örse kenetlendiği mutlaka bir kez daha kontrol edilmelidir. Kontrol işleminin sadece örs veya çekicin dolaylı olarak palpe edilmesiyle gerçekleştirilmesi gereklidir, doğrudan protezin halkasına uygulanamaz.



Uyarı!

Protez implantasyonu, lokal anestezi (LA) altında yapılırsa, hasta lazer uygulama sırasında yaratılan gürültü ile irkilebilir. Orta kulak potansiyel yalaranma ile sonuçlanan öngörülme- yen baş hareketleri önlemek için bu durumu hastaya önceden haber vermek gerekir.

Eğer kapanmadan sonra ne sebeple olursa olsun loop'u temizlemek gerekirse, bu SADECE vücut sıcaklığında solüsyonlar ile yapılmalıdır.

Girişimin bir endoskop aracılığıyla uygulandığı durumlarda endoskopun yüksek sıcaklıklar oluşturabileceği, bunun da protez halkasının zamanından önce kapanmasına yol açabileceği dikkate alınmalıdır.

MRI Güvenlik bilgisi

1,5 T; 3,0 T ve 7,0 T için MR koşullu; ayrıntılı bilgiyi www.kurzmed.com adresinde bulabilirsiniz.

İkaz:

Doktor, hastayı aşağıdaki noktalar hakkında bilgilendirmek mecburiyetindedir: Metalik implant sahibi hastalara mikrodalga ile ışınlama yapılamaz. Ortam basıncında ciddi farklılıklar (su altı aygıtı ile dalış, balıkrama dalış, patlamalar, havai fişekler, vb) orta kulak yapılarına zarar verebilir ve/veya işitme kaybına ve/veya denge bozukluğuna neden olabilir ve bu durumdan kaçınılmalıdır.

Sterilite:

Kurz, orta kulak protezleri steril olarak sađlanır. Protezler her parti için sterilite dođrulama testi ile sıkı kontrol çevriminde gama radyasyon ile sterilize edilir. Paketin delik olup olamadığını veya diđer hasarların varlığını ameliyat öncesi kontrol edin. Kontaminasyonu önlemek için ameliyata başlarken depolama paketini açın.

Resterilizasyon

Ürünler, tek kullanımlık cinsten ürünlerdir. Yeniden işlemeye / yeniden sterilizasyona izin verilmez.

Depolama:

Orijinal ambalajı açılmadan saklama koşulları: Oda sıcaklığında, kuru ve doğrudan güneş ışınlarından koruyarak saklayın. Kısa süreli sıcaklık ve nem dalgalanmaları sorun teşkil etmez. Her protezin bir parti numarası ve son kullanma tarihi vardır. Protez son kullanma tarihinden sonra implante edilmemelidir.

Dokümantasyon

Üretici firma, LOT numarasının ve protez tipinin, yapışkan etiketleri kullanarak hasta kartına, ameliyat raporuna ve implant kimliğine kaydedilmesini önerir.

重要的使用提示



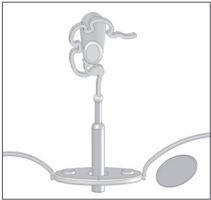
有关 **KURZ** 镗骨植入手术的重要使用提示
(NiTiBOND)



临床应用前请仔细阅读！

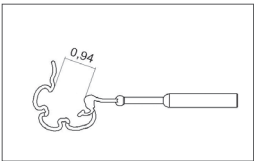
产品说明：
KURZ 中耳假体在声音传导器官发生病理变化时可作为听骨替代品用于中耳的功能性恢复。 NiTiBOND（镍钛帮）镗骨假体作为长砧骨延伸和镗骨足板间的桥接，与印记一起直接浸入内耳的外淋巴空间。 套环由镍钛合金（镍钛诺）制成，印记和柄部则是纯钛金属。

重要！
NiTiBOND（镍钛帮）镗骨假体不适合和印记一起置于组织块上并因此间接地浸入外淋巴空间。

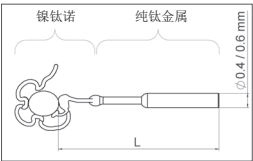


活塞 - 直径和长度

Ø 0.4mm		Ø 0.6mm	
REF	L (mm)	REF	L (mm)
1007 103	3.50	1007 153	3.50
1007 104	3.75	1007 154	3.75
1007 105	4.00	1007 155	4.00
1007 106	4.25	1007 156	4.25
1007 107	4.50	1007 157	4.50
1007 108	4.75	1007 158	4.75
1007 109	5.00	1007 159	5.00
1007 111	5.50	1007 161	5.50



开放状态



闭合状态

用途

由镍钛诺（镍/钛合金）制成的KURZ 中耳假体可针对外科适应症（见下）部分和/或全部地替代人耳听骨链。 目的是尽可能无损失地将声能通过力学途径传导至内耳。

适应症

在决定做假体植入手术前必须确保充分考虑患者所有既往病历：

- 耳硬化症（镫骨固定）/先天性镫骨固定
- 外伤性听骨链损伤
- 中耳畸形
- 因听力改善效果不佳导致的翻修手术，例如发生假体移位

禁忌症及潜在风险

- 对镍、钛或镍钛合金（镍钛诺）过敏

为将过敏的风险降至最低，建议手术前先做一次过敏测试！ 对于已知的对镍、钛或镍钛合金（镍钛诺）过敏的患者必须放弃使用上述材料制成的植入物。

- 保守治疗方法（例如助听器）已足够的情况下。
- 急性中耳炎，可能导致迷路炎或假体移位。
- 外耳炎会增加感染源带至中耳及内耳的风险。
- 如果施行手术的耳朵是患者唯一的听觉来源，存在双耳失聪的风险。患者和医生必须就此针对个别情况作讨论。
- 急性及慢性的感染性疾病。
- 一般性伤口愈合障碍。

可能的并发症及副作用

术中或术后可能出现不良反应/损伤。 外科手术介入时会触碰细小的骨组织，这可能导致手术引起的创伤或导致感染。 这些损伤可能是不可逆的或者很可能只能通过翻修手术调整。

- 植入物手术后移位或者断裂
- 耳鸣
- 接触区域（砧骨）部位的坏死或溃蚀
- 组织发炎/ 结疤/ 肉芽瘤
- 反复发作的中耳炎或耳硬化症的恶化
- 眩晕
- 内耳损伤直至耳聋（失聪）
- 鼓膜穿孔
- 外淋巴瘘
- 面部神经发炎甚至损伤直至面神经麻痹

不耐性反应如肉芽瘤的形成和排斥反应或者药物相关性等至今不明确。此类情况下须采用已知的外科措施将假体移除。

⚠ 警告信息 / 预防措施

术中时

从原始包装中取出植入物时须务必避免不经意的弯折，否则可能导致植入物功能受损。中耳组织须尽可能轻柔地操作处理。特别是在镫骨和卵圆窗附近应尽量避免内耳创伤。选择待植入假体的长度须特别注意，以免后期出现诸如植入物移位或者如眩晕等内耳症状的问题。

术后

如果术后发生肉芽肿或者外淋巴瘘，需要立即给予相应的医疗措施。

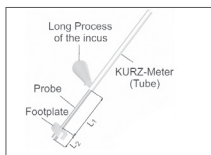
假体长度的确定

$L_{\text{假体}} = L_1 + L_2$

L_1 = 量得距离

L_2 = 插入深度（活塞）

假体插入到内耳深度（ L_2 ）的确定 取决于外科医生。



推荐的器械：

KURZ 长度仪 (REF 8000 106) 用于测量所需长度。



KURZ-Meter
(REF: 8000 106)

钛制镊钳 (REF 8000 136) 用于取出及转移假体。

操作 / 应用 / 植入

关于操作的重要信息：

热应用时请仅使用外科激光！

图 1: 总览 - 内容

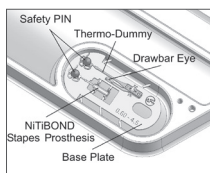


图 2: 移除安全销

将安全销用一尖头器械完全推下。

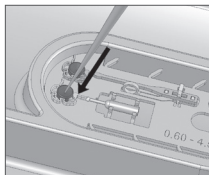


图 3: 翻起 “测热样模”

用细钩或镊子将测热样模在套环处翻起，直至其卡入垂直位置。

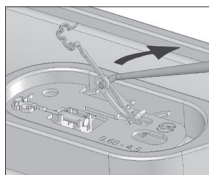


图 4: “激光” 校准

对热应用的激光进行校准。测热样模不属于植入物，仅用于确定 NiTiBOND（镍钛帮）镗骨假体上热应用的准确功率值。开始先以激光器上最小功率设置进行测试，可以试出设置什么值为最优且套环稳妥地闭合。

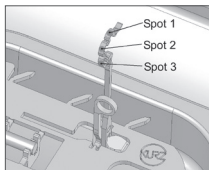


图 5: 取出假体

用钛制镊钳取出 NiTiBOND (镍钛帮) 镗骨假体。此时应抓住活塞部的中间。而且必须避免假体的损坏。

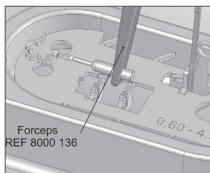
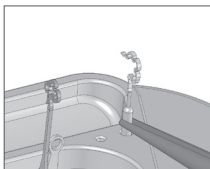


图 6: “停车”

NiTiBOND (镍钛帮) 镗骨假体可以在原始包装盒的规定钻孔 ($\varnothing$ 0.4 / 0.6 mm) 中“停车”以便植入中耳时方便切换。



植入

图 7: 送入中耳

将假体从原始包装中取出及送入中耳应尽可能使用小吸嘴或小钳子。因此吸嘴或小钳子应小心地在假体套环处应用。

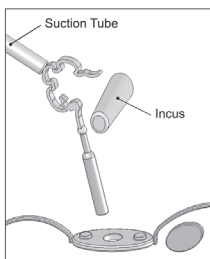


图 8: 挂在砧骨上

先将假体的活塞部置于规定的开口/ 镗骨足板穿孔处, 然后将套环套于长砧骨延伸上。

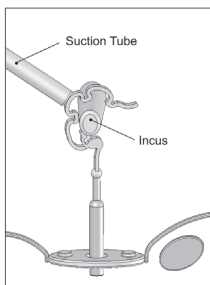
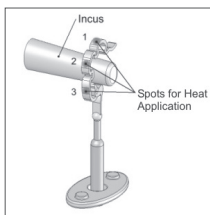


图 9: 热应用 “激光”

为了将假体的套环装在砧骨上以得到牢固连接, 必须在规定范围 (红点) 内用激光进行热应用。此时须注意, 热集中区域尽可能少有液体, 因为液体可能提高所需激光能量。



激光

激光应用，请注意“点1” - “点2” - “点3”的顺序！

根据激光校准的结果进行设置（见图4）。

每一点可以应用多次激光发射。

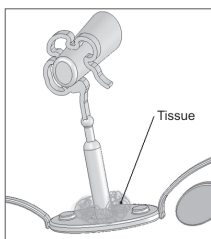
根据不同的砧骨形状可能有必要对激光应用流程作变化调整。

在借助激光器热应用时套环闭合过程的温度开始于 $As \sim 55^{\circ}C$ ($131^{\circ}F$)，在 $Af \sim 70^{\circ}C$ ($158^{\circ}F$) 结束。由于热块区的特殊几何构造，这些热量在正确应用时达不到砧骨以及黏膜。

图 10: 镗骨假体的位置

假体必须尽可能垂直插入镗骨足板的穿孔处。穿孔务必足够大，以避免摩擦损耗。此外，活塞部分周边的孔隙应用组织填塞密封。

假体定位和穿孔填塞后，务必再次检查砧骨和假体的连接。这只能借助砧骨或锤骨上的非直接接触完成，而不能直接在假体套环上完成。



注意：

如果假体植入手术需要局部麻醉（LA），患者在热应用（激光照射）时可能会因产生的噪音受到惊吓。患者应对此有预先的准备，以避免意外的头部运动导致潜在的中耳内部损伤。如果套环闭合后出于各种原因需要清洗，必须仅用体温洗液操作。

如果手术借助内窥镜完成，须注意内窥镜会使温度升高，可能导致假体套环提前闭合。

核磁共振成像的信息安全：

1.5 T、3.0 T 和 7.0 T，条件性磁共振安全，详情请访问 www.kurzmed.com

警告提醒：

医生应告知患者以下事项：

患者带有金属植入物应避免接受微波辐射。

外界压力的严重变化（冲击，入水，爆竹，烟火等等）能破坏耳结构及听力。失聪还有平衡障碍都应该避免。

消毒：

KURZ 人工中耳采用无菌包装供货。包装未破损或打开时，包装物无菌。

KURZ 假体已严格按照规定经伽马射线灭菌。存储包装只能在手术操作前打开。

移植/假体的杀菌和再处理加工：

假体是一次性使用设备。不允许作二次消毒 / 再灭菌处理。

贮存：

原包装未打开情况下的贮存条件：室温下存放，避免阳光直射。
允许短时的温度和湿度波动。每只假体均标有批次号和失效期。
产品过期后不得植入。

档案：

制造商建议使用粘性标签在患者卡、手术报告和植入护照上记录批号和假体类型。



SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarriersystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrie- rensystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrie- rensystem mit äußerer Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Medizinprodukt
			Vorsicht



SYMBOLES

	Fabriquant		Numéro d'article
	Date de péremption		Code du lot
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballa- ge est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser!		Système de barrière stérile simple
	Conserver dans un endroit sec		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Respecter les instructions		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Fragile, manipuler avec précaution		Dispositif médical
			Prudence

ES

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Estéril por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
	¡Proteger de la luz solar!		No reesterilizar
	¡No reutilizar!		Sistema de barrera estéril sencillo
	Conservar en un lugar seco		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	Frágil, manipular con cuidado		Producto sanitario
			Atención

EN

SYMBOLS

	Manufacturer		Item number
	Expiration date		Batch code
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Do not resterilize
	Do not reuse!		Single sterile barrier system
	Store in a dry place		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Fragile, handle with care		Medical device
			Caution

IT

SIMBOLI

	Fabbricante		Riferimento di catalogo
	Utilizzare entro		Codice di lotto
	Sterilizzato mediante radiazioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dalla luce solare!		Non sterilizzare
	Non riutilizzare!		Sistema de barreira sterile singola
	Conservare in un luogo asciutto		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Rispettare le istruzioni		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Fragile, maneggiare con cura		Dispositivo medico
			Attenzione

PT

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artigo
	Data de validade		Código do lote
	Esterilizado por radiação		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar!		Não reesterilizar
	Não reutilizar!		Sistema de barreira única estéril
	Guardar num local seco		Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora
	Observar as instruções		Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora
	Frágil, manusear com cuidado		Dispositivo médico
			Cuidado



SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy
	Termin ważności		Kod serii
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym!		Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie!		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Przechowywać w suchym miejscu		Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przestrzegać instrukcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Delikatne, zachować ostrożność		Wyrób medyczny
			Uwaga



SYMBOLER

	Tillverkare		Artikelnummer
	Utgångsdatum		Lotkod
	Steriliserad med strålning		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus!		Får ej steriliserass
	Får ej återanvändas!		Enkelt sterilbarriärsystem
	Förvaras torrt		Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning
	Följ instruktionerna		Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Medicinteknisk produkt
			Varning



SYMBOLLEN

	Fabrikant		Artikelnummer
	Vervaldatum		Batchcode
	Gesteriliseerd met straling		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht!		Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken!		Systeem met enkele steriele barrière
	Droog bewaren		Systeem met enkele steriele barrière met daarin een beschermende verpakking
	Volg de instructies op		Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Medisch hulpmiddel
			Voorzichtig



SYMBOLER

	Producent		Artikelnummer
	Udløbsdato		Produktionspartnummer / Charge
	Steriliseret med bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes!		Enkelt sterilbarrieresystem
	Skal opbevares tørt		Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
	Skrobeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig

TR

SEMBOLLER

	Üretici		Ürün numarası
	Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun!		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın!		Tekli steril bariyer sistemi
	Kuru bir yerde saklayın		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Talimatlara uyun		Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Tıbbi ürün
			Dikkat

ZH

图标

	制造商		货号
	失效期		批次代码
	辐照灭菌		包装破损时请勿使用
	避免阳光照射!		请勿再灭菌
	请勿再使用!		简单无菌屏障系统
	干燥保存		简单无菌屏障系统， 带内防护包装
	请遵守指导说明		简单无菌屏障系统， 带外防护包装
	易碎，小心操作		医疗产品
			小心



 **Heinz Kurz GmbH**
Tuebinger Str. 3
72144 Dusslingen - Germany
Tel.: +49(0)7072/9179-0
Fax: +49(0)7072/9179-79
Internet: www.kurzmed.com
E-mail: info@kurzmed.de

KURZ Medical, Inc.
70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 – USA
Phone: +1-508.841.5900
Fax: +1-508.519.2672

DMS 000419л_Rev.0нп2 9501нпр

