

de WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION (Winkel-Prothese Plester)



- Prothesen für die Tympanoplastik

SKIZZE	BEZEICHNUNG/ TYP	ARTIKEL- NUMMER	MATERIAL	GEWICHT (mg)	GLOCKEN- HÖHE (mm)	LÄNGE (mm)	ZWECK- BESTIMMUNG	BESCHREIBUNG DES IMPLANTATES UND VORGESEHENER SITZ
	Winkel-Prothese Plester	1002 610 1002 612	Titan (ASTM F67 Medical Grade)	3	1	2,25 3,25	Zur Überbrückung von Defekten am langen Amboss-fortsatz bei sonst intakter, mobiler Schallleitungskette.	Die Prothese besteht aus einer geschlitzten Glocke, einem abgewinkelten Schaft und zwei, am kontralateralen Ende darauf befestigten Klammern. Die Klammern sind leicht seitlich verschränkt, damit sie beim Zusammenbiegen nicht aufeinander stoßen. Die Glocke wird über das Steigbügelköpfchen oder falls dieses nicht vorhanden, auf den noch vollständigen Bogen der Schenkel gestülpt. Die Klammern umschließen den Stumpf des langen Ambossschenkels und fixieren die Prothese in ihrer Lage.

Informationen zum Gebrauch von KURZ-Prothesen für die Tympanoplastik (Winkel-Prothese Plester)

Diese Gebrauchsinformationen sind im Zusammenhang mit den „Allgemeinen Hinweisen zu Prothesen für die Ossikelplastik“ zu sehen.

- Operationstechnik:** Die Operationstechniken werden bei verschiedenen Operationskursen vorgestellt.
Achtung: Bei Entnahme des Implantates aus der Kunststoffbox muss ein unbeabsichtigtes Verbiegen unbedingt vermieden werden, da sonst eine Funktionsschädigung eintreten könnte.
- Sterilität:** KURZ-Mittelohrimplantate werden steril geliefert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die Produkte werden unter strikter Einhaltung der Validierungsunterlagen mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Lagerverpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.
- Resterilisation/Wie-
deraufbereitung:** Die Prothese ist ein Einmalprodukt. Eine Wiederaufbereitung / Resterilisation ist nicht zulässig.
- Warnhinweise:** 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, Explosionen, Feuerwerke, etc.) können die Mittelohrstrukturen schädigen und/oder evtl. zu Störungen des Hör- und Gleichgewichtssinnes führen und sind daher zu meiden.
- Information 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.
- Verantwortung:** Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Operateurs.
- 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.
- Abgabe:** Die Abgabe von KURZ-Produkten erfolgt nur an Fachärzte bzw. auf ärztliche Verordnung.
- Dokumentation:** Der Hersteller empfiehlt die LOT-Nummer und den Prothesentyp auf der Patientenkartei, dem Operationsbericht und dem Implantatpass mittels der Klebeetiketten zu protokollieren.
- Hersteller:** Heinz Kurz GmbH, Tübinger Straße 3, 72144 Dusslingen, Germany;
Tel.: +49 (0)7072 / 9179 - 0; Fax: + 49 (0)7072 / 9179 - 79 ; Internet: www.kurzmed.de; E-mail: info@kurzmed.de

SYMBOLE

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

en IMPORTANT MEDICAL INFORMATION (Angular Prosthesis Plester)



- Protheses for Tympanoplasty

DESIGN	PRODUCT/ TYPE	REFERENCE NUMBER	MATERIAL	WEIGHT (mg)	HEIGHT OF BELL (mm)	LENGHT (mm)	INDICATIONS FOR USE	IMPLANT AND INTENDED SITUS
	Angular Prosthesis Plester	1002 610 1002 612	Titanium (ASTM F67 Medical Grade)	3	1	2.25 3.25	For bridging defects at the long incudal process and otherwise intact mobile ossicular-chain	The prosthesis consists of a slit bell, an angular stem, and two clamps at its end. The open ends of the clamps are slightly staggered, so that they do not touch each other. The bell is placed on the stapes head. In case of a missing stapes head, it is placed on the still intact arch of the stapes crura. The clamps hold the stump of the long incudal process, thus keeping the prosthesis in position.

Information for Use Protheses for Tympanoplasty (Angular Prosthesis Plester)

Apply this Information for Use within the context of the “General Information for Ossiculoplasty Protheses”.

Surgical Technique:	The surgical techniques are demonstrated at various surgical seminars. Call the manufacturer/distributor for details or check programs of professional conferences. Attention: Removal from Package: Be absolutely sure to avoid accidental bending of implant during withdrawal from plastic container; otherwise proper function of the protheses might be impeded.
Sterility:	KURZ middle ear protheses are provided sterile. Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. KURZ protheses are sterilized with gamma radiation 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.
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.
MR 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 .
Liability:	Complications or other adverse affects which might occur due to incorrect indication or unsatisfactory surgical technique, selection of unsuitable handling of them, asepsis, etc. come under the liability of the surgeon.
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 bears a batch number and an expiration date and may not be used after that date.
Sale Restriction:	US federal law restricts KURZ protheses to sale by or on the order of a physician.
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.
Manufacturer:	Heinz Kurz GmbH, Tuebinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Germany; Phone: +49 (0)7072 / 9179 - 0; Fax: +49 (0)7072 / 9179 - 79; Internet: www.kurzmed.de ; E-mail: info@kurzmed.de USA: Kurz Medical Inc., 70 Chestnut Street Shrewsbury, MA 01545-USA. Phone: 508.841.5900 Fax: 508.519.2672 Toll Free: 866.449.8020 Customer Service: orders@kurzmed.com

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

es INSTRUCCIONES DE USO IMPORTANTES (Prótesis Angular Plester)



- Prótesis para timpanoplastia

ESQUEMA	NOMBRE/ TIPO	Nº DE REFERENCIA	MATERIAL	PESO (mg)	ALTURA DE LA CAMPANA (mm)	LONGITUD (mm)	FINALIDAD	DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE Y POSICIÓN PREVISTA
	Prótesis Angular Plester	1002 610 1002 612	Titanio (ASTM F67 Medical Grade)	3	1	2,25 3,25	Para la solución de defectos en la apófisis larga del yunque cuando la cadena osicular permanece intacta y móvil	La prótesis consta de una campana ranurada, un vástago acodado y dos grapas de sujeción fijadas en el extremo opuesto a la campana. Las grapas están ligeramente cruzadas para evitar que al cerrarlas topen una con otra. La campana se coloca sobre la cabeza del estribo o, si no la hubiera, sobre el arco de las ramas del estribo que aún permanece intacto. Las grapas agarran la rama larga del yunque y fijan la prótesis en su posición.

Instrucciones para el uso de prótesis KURZ para timpanoplastia (Prótesis Angular Plester)

Estas instrucciones de uso deberán observarse en relación con las “Advertencias generales respecto a las prótesis para osiculoplastia”.

Técnica quirúrgica:	Las técnicas quirúrgicas se presentan en diversos cursos de cirugía. Atención: Evítese en todo caso que el implante se doble al extraerlo del estuche de plástico porque esto podría afectar a su funcionamiento.
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/ el reprocesamiento:	Los productos son de un solo uso. No se permite el reprocesamiento ni la reesterilización.
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.
Información sobre seguridad en RMN:	Compatibilidad condicional de RM para 1,5 T; 3,0 T y 7,0 T, para información detallada sobre RM consultad www.kurzmed.com .
Responsabilidad:	Cualquier complicación u otros efectos negativos derivados de una indicación o técnica quirúrgica incorrecta, de una elección o manipulación inapropiada de los productos o instrumentos, de la asepsia, etc. son responsabilidad del cirujano.
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..
Venta:	La venta de productos KURZ está restringida a médicos especialistas y prescripción médica.
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.
Fabricante:	Heinz Kurz GmbH, Tübinger Straße 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

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



Szkic	Nazwa/typ	Numer artykułu	Materiał	Masa (mg)	Wysokość kielicha (mm)	Długość (mm)	Przeznaczenie	Opis implantu i przewidziane umiejscowienie:
	Proteza kątowna Plestera	1002 610 1002 612	Titan (ASTM F67 Medical Grade)	3	1	2,25 3,25	Do pomostowania ubytków wyrostka długiego kowadełka przy poza tym nienaruszonym, mobilnym łańcuchu przewodzącym dźwięki.	Proteza składa się z rozciągniętego kielicha, kątownego trzpienia i dwóch zacisków umocowanych na kontralateralnym końcu. Zaciski są skrzyżowane lekko bocznie, aby podczas zaginania nie trafiły na siebie. Kielich nasadza się na głowę strzemiączka lub – jeśli nie występuje – na jeszcze kompletny łuk odnogi. Zaciski obejmują trzon odnogi długiej kowadełka i powodują ustalenie protezy w jej położeniu.

Informacje dla użytkownika protez KURZ do tympanoplastyki (Proteza kątowna Plestera)

Niniejsze informacje dla użytkownika należy interpretować łącznie z „Ogólnymi wskazówkami dotyczącymi protez do plastyki kosteczek słuchowych”.

Technika operacyjna: Techniki operacyjne są przedstawiane na różnych kursach operacyjnych.

Uwaga: Podczas wyjmowania implantu z pudełka z tworzywa sztucznego należy bezwzględnie unikać niezamierzonego wygięcia, ponieważ w przeciwnym razie mogłoby dojść do uszkodzenia.

Jałowość: Protezy ucha środkowego KURZ są dostarczane w stanie jałowym. Zawartość opakowania jest sterylizowana, 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.

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

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.

Odpowiedzialność: Operator przejmuje odpowiedzialność za powikłania lub inne negatywne działania wskutek błędnego ustalenia wskazania lub techniki operacyjnej, nieodpowiedniego doboru lub postępowania z produktami lub instrumentami, aseptyki itd.

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.

Sprzedaż: Produkty KURZ są sprzedawane wyłącznie lekarzom specjalistom lub z przepisu lekarza.

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

Wytwórca: Heinz Kurz GmbH, Tübinger Straße 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

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