

Tympanoplastik-Prothesen

Totalprothesen, Partialprothesen, Winkelprothesen,
MRP Malleus Replacement, OMEGA CONNECTOR



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben ein Implantat des Typs Tympanoplastik-Prothese erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Diese Patienteninformation gilt für folgende Produkte:	• TTP®-Tuebingen BELL Partial • Duesseldorf BELL Partial • MunichLMU BELL Partial • MNP Malleus Notch Partial • CliP® Partial Dresden • CliP Partial FlexiBAL® • TTP®-VARIAC System Partial • TTP®-Tuebingen AERIAL Total • Duesseldorf AERIAL Total • MunichLMU AERIAL Total • MNP Malleus Notch Total • Regensburg Total • TTP®-VARIAC System Total • Angular Plester • Angular CliP® • OMEGA CONNECTOR • MRP Malleus Replacement
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html

Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	0005958_Rev02 / 0005952_Rev02 / 0005954_Rev01 / 0005955_Rev01 / 0005956_Rev01 / 0005957_Rev01 / 0005959_Rev01
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

Für Australien gilt: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem Sie leben, gemeldet werden. <https://www.tga.gov.au/>

3 Worauf Sie achten müssen

WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Ohrenschmerzen, Schwerhörigkeit / Taubheit, Schwindel, Tinnitus
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr Implantat muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Tympanoplastik-Prothesen sind kleine Prothesen, die im Mittelohr Teile der Gehörknöchelchen-Kette ersetzen und so die Schallleitung vom Trommelfell zum Innenohr ermöglichen.

Die meisten Tympanoplastik-Prothesen bestehen aus einer Kopfplatte, einem Schaft und einem Fuß.

Die Kopfplatte liegt am Trommelfell (und manchmal auch am Hammergriff) an. Je nach Typ ersetzen Tympanoplastik-Prothesen den Steigbügel („Stapes“) teilweise (Partialprothesen) oder vollständig (Totalprothesen). Bei Partialprothesen sitzt der Fuß der Prothese auf dem Stapesköpfchen, bei Totalprothesen sitzt der Fuß der Prothese auf der Stapesfußplatte.

Winkelprothesen stellen eine Sonderform dar: Sie haben keine Kopfplatte, die am Trommelfell anliegt, sondern Bänder, mit denen sie am langen Ambossfortsatz befestigt werden.

Die Malleus-Ersatz-Prothese MRP Malleus Replacement und der OMEGA CONNECTOR können zusätzlich implantiert werden, um die Tympanoplastik-Prothese optimal zu platzieren oder sie zu stabilisieren.

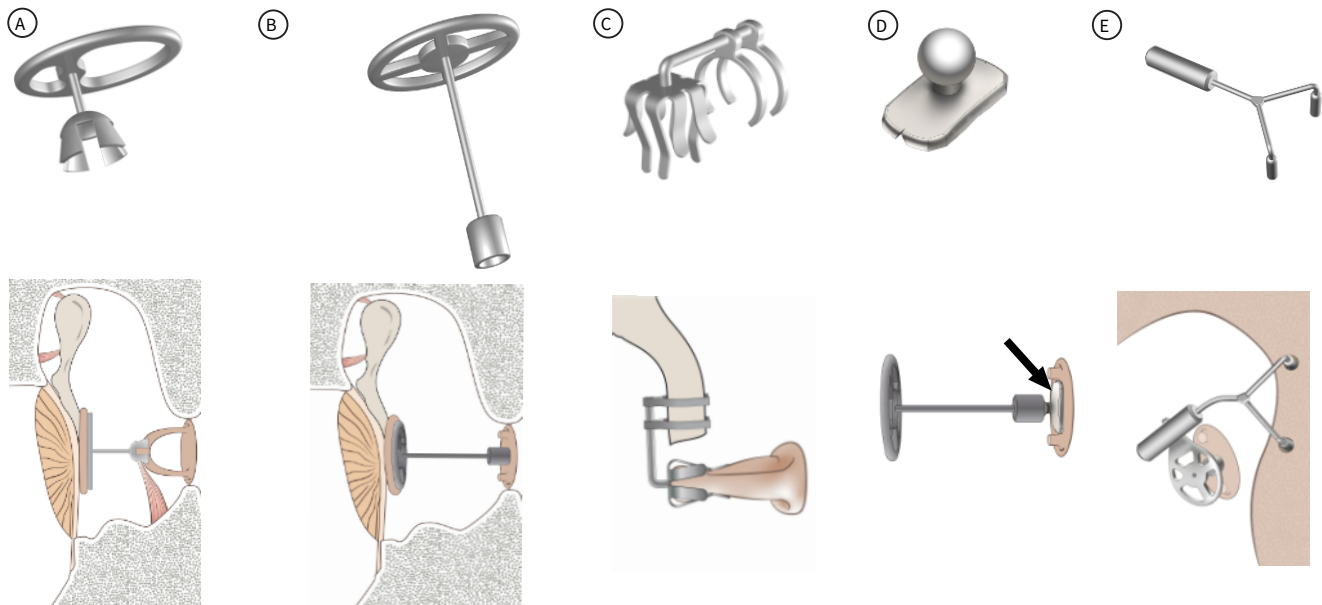


Abb. 1: Tympanoplastik-Prothesen

- A Partialprothese, hier: Typ BELL mit glockenförmigem Fuß zur Kopplung am Stapesköpfchen
- B Totalprothese zur Kopplung mit der Stapesfußplatte
- C Winkelprothese, hier: Typ CliP mit Bändern zur Befestigung am langen Ambossfortsatz und Clip zur Kopplung am Stapesköpfchen
- D OMEGA CONNECTOR (Pfeil), mit Totalprothese
- E MRP Malleus Replacement, hier: Mit Partialprothese MNP Malleus Notch Partial

Details zu Ihrem Implantat entnehmen Sie bitte dem Produktetikett in Ihrem Implantationsausweis.

4.2 Materialien

Titan

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Keine produktspezifischen Einschränkungen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats
- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

7 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Das Produkt ist grundsätzlich zum Verbleib im Körper bestimmt, kann aber bei Bedarf wieder entfernt werden. Die Folgemaßnahmen liegen dann im Ermessen des behandelnden Arztes.