

Välikorvan proteesit

Kokoproteesit, osittaiset proteesit, kulmaproteesit,
MRP Malleus Replacement, OMEGA CONNECTOR



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Hyvä potilas,

sinulle on asennettu implantti, joka on tyyppiä Välikorvan proteesi. Lue tämä potilastietoasiakirja huolellisesti ja säilytä se turvallisessa paikassa oman turvallisuutesi vuoksi. Jos sinulla on kysymyksiä implantista, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

2 Tietoja tästä asiakirjasta

2.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Valmistaja
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

2.2 Turvallisuuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin, yleiskunnon vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

2.3 Lisätietoja

Tämä potilastiedote koskee seuraavia tuotteita:	• 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
Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html

Nämä potilastiedot perustuvat seuraaviin käyttöohjeisiin:	0005958_Rev02 / 0005952_Rev02 / 0005954_Rev01 / 0005955_Rev01 / 0005956_Rev01 / 0005957_Rev01 / 0005959_Rev01
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

Implanttisi luettelonumero ja eräkoodi löytyvät implanttikortistasi.

Australia: Jos välineeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja asuinvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle. <https://www.tga.gov.au/>

3 Huomioitavaa

VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.

Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.

- Kanna implanttikorttia aina mukana. Näytä implanttikorttisi ja tämä potilastietoasiakirja hoitavalle lääkärillesi ennen diagnostisia tai hoitomenettelyjä.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on yksi tai useampi seuraavista oireista: Korvakipu, kuulovaurio/kuurous, huimaus, tinnitus
- Pidä kiinni hoitavan lääkärin kanssa sovituista jälkitarkastuksista ja noudata hänen ohjeitaan tarvittavasta jälkihoidosta.

HUOMIO: Implanttisi vaatii hoitavan lääkärin säännöllistä seuranta. Muista käydä jälkitarkastuksissa ja noudattaa lääkärin neuvoja tarvittavasta jälkihoidosta.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleistä

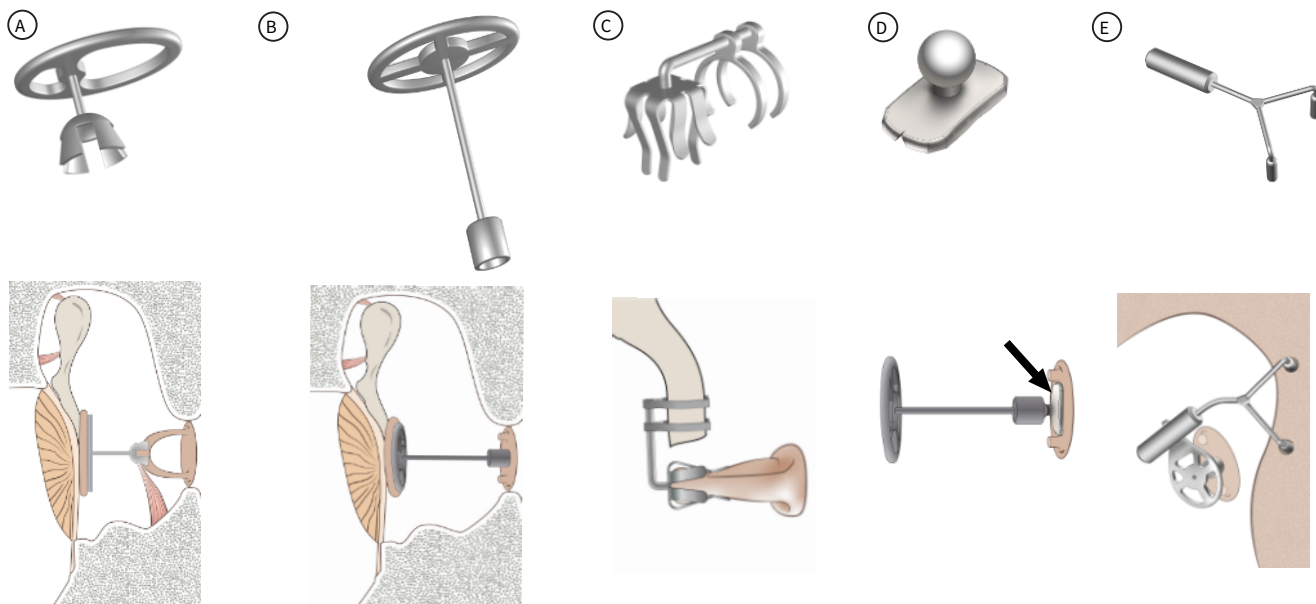
Välikorvan proteesit ovat pieniä proteeseja, jotka korvaavat osia välikorvan kuuloluuketjusta ja mahdollistavat siten äänen kulun tärykalvosta sisäkorvaan.

Useimmat välikorvan proteesit koostuvat päälevystä, varresta ja jalasta.

Päälevy on liitetty tärykalvoon (ja joskus myös vasaraan). Tyypistä riippuen välikorvan proteesit korvaavat jalustimen osittain (osittaiset proteesit) tai kokonaan (kokoproteesit). Osittaisissa proteeseissa proteesin jalka istuu jalustimen päällä, kokoproteeseissa proteesin jalka istuu jalustimen levyllä.

Kulmaproteeseissa on erityinen muoto: Niissä ei ole päälevyä, joka lepää tärykalvoa vasten, vaan niissä on hihnat, joilla ne kiinnitetään alasimen pitkään ulokkeeseen.

Vasaran korvaava proteesi MRP Malleus Replacement ja OMEGA CONNECTOR voidaan myös implantoida välikorvaproteesin optimaaliseen asettamiseen tai vakauttamiseen.



Kuvitus 1: Välikorvan proteesit

- A Osittainen proteesi, tässä: BELL-tyyppinen, jossa on kellon muotoinen pohja jalustimen päähän kiinnitystä varten
- B Kokoproteesi jalustimen levyn kiinnittämiseen
- C Kulmaproteesi, tässä: Tyyppi Clip, jossa on hihnat alasimen pitkään ulokkeeseen ja jalustimen päähän kiinnittämistä varten
- D OMEGA CONNECTOR (nuoli), kokoproteesilla
- E MRP Malleus Replacement, tässä: MNP Malleus Notch Partial osittaisella proteesilla

Implantin yksityiskohtaiset tiedot löytyvät implanttikortin tuote-etiketistä.

4.2 Materiaalit

Titaani

5 Käyttötarkoitus

5.1 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

5.2 Odotettavissa oleva käyttöikä

Ei tuotekohtaisia rajoituksia.

Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.

6 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio
- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

! VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat:
Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

8 Muut jäännösriskit

Lueteltujen turvallisuusohjeiden, mahdollisten komplikaatioiden ja haittavaikutusten lisäksi ei ole tiedossa muita merkittäviä jäännösriskejä.

9 Jälkihoito tuotteen poistamisen jälkeen

Tuote on periaatteessa tarkoitettu jäämään kehoon, mutta se voidaan poistaa tarvittaessa. Tällöin jälkihoito on hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.