

Tympanoplastické protézy

Totální protézy, parciální protézy, úhlové protézy,
MRP Malleus Replacement, OMEGA CONNECTOR



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Vážený paciente,

Byl Vám zaveden implantát typu Tympanoplastické protézy. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR přípustná za určitých podmínek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Tato informace pro pacienta se vztahuje na následující výrobky:	• 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
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html

Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	0005958_Rev02 / 0005952_Rev02 / 0005954_Rev01 / 0005955_Rev01 / 0005956_Rev01 / 0005957_Rev01 / 0005959_Rev01
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

Upozornění pro Austrálii: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlíte. <https://www.tga.gov.au/>

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.

V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Kulak ağrısı, işitme kaybı / sağırlık, baş dönmesi, kulak çınlaması
3. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Váš implantát pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

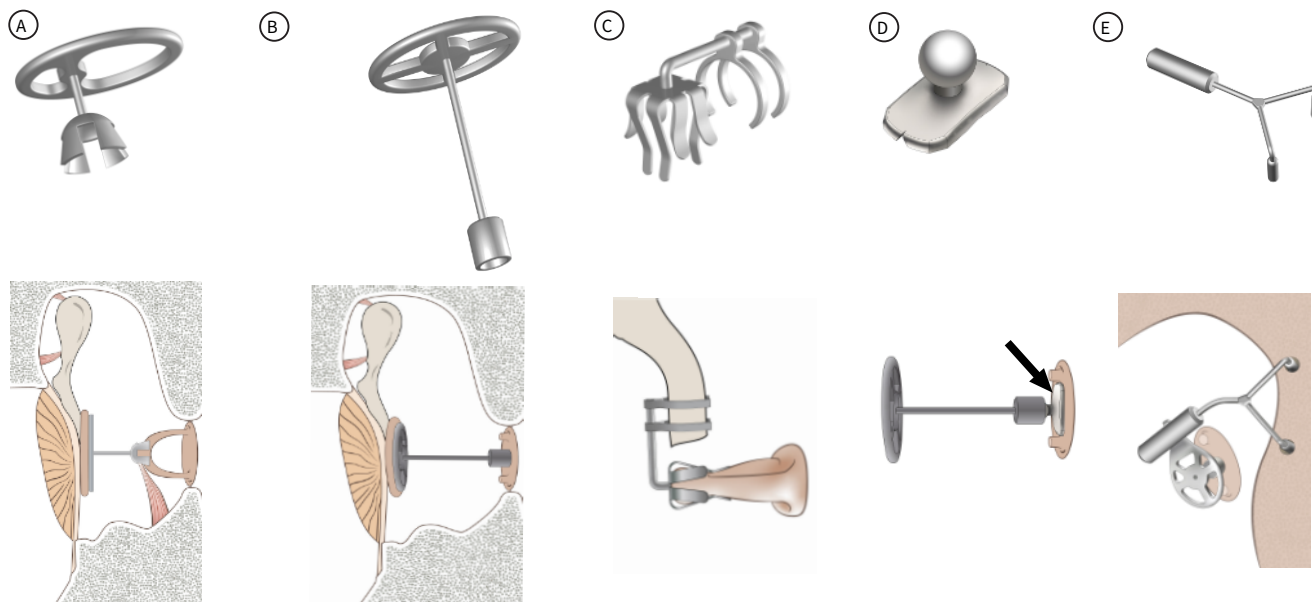
Tympanoplastické protézy jsou malé protézy, které nahrazují části řetězce středoušních kůstek a umožňují tak vedení zvuku z bubínku do vnitřního ucha.

Většina tympanoplastických protéz se skládá z hlavice, dřívku a patky.

Hlavice se připevňuje k bubínku (a někdy ke kladívku). V závislosti na typu nahrazují tympanoplastické protézy částečně (parciální protézy) nebo úplně (totální protézy) třmínek. U parciálních protéz spočívá patka protézy na hlavici třmínku, u totálních protéz je patka protézy umístěna na bázi třmínku.

Speciálním druhem protéz jsou úhlové protézy: Nemají hlavici, která se opírá o bubínek, ale mají pásky, kterými jsou připevněny k dlouhému výběžku kovádlíčky.

Za účelem optimálního umístění nebo stabilizace tympanoplastické protézy lze implantovat také protézy nahrazující kladívko MRP Malleus Replacement a OMEGA CONNECTOR.



Obr. 1: Tympanoplastické protézy

- A Parciální protéza, zde: Typ BELL se zvonovitou základnou pro připojení k hlavici třmínku
- B Totální protéza pro připojení k bázi třmínku
- C Úhlová protéza, zde: Typ Clip s pásky pro připevnění k dlouhému výběžku kovádlinky a klipem pro připojení k hlavici třmínku
- D OMEGA CONNECTOR (šipka), s totální protézou
- E MRP Malleus Replacement, zde: S parciální protézou MNP Malleus Notch Partial

Podrobnosti o Vašem implantátu naleznete na štítku výrobku na Vaší kartě s informacemi o implantátu.

4.2 Materiály

Titan

5 Vymezení účelu

5.1 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.2 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.

Jsou nutné pravidelné kontroly.

6 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

8 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

9 Následná péče po vyjmutí výrobku

Výrobek je v podstatě určen k tomu, aby zůstal v těle, ale v případě potřeby ho lze vyjmout. V tomto případě závisí následná léčba na uvážení ošetřujícího lékaře.