

Timpanoplasti Protezleri

Total Protezler, Parsiyel Protezler, Açılı Protezler,
MRP Malleus Replacement, OMEGA CONNECTOR



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 Sayın Hasta,

Size Timpanoplasti protezleri tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta İçin Bilgiler Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR koşullu
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

 UYARI
Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Bu hasta için bilgiler belgesi aşağıdaki ürünler için geçerlidir:	• 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 AERIALTotal • 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
Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	0005958_Rev02 / 0005952_Rev02 / 0005954_Rev01 / 0005955_Rev01 / 0005956_Rev01 / 0005957_Rev01 / 0005959_Rev01

Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html

¹⁾ Sürekli güncellenir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

Avustralya için: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve yaşadığınız Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir. <https://www.tga.gov.au/>

3 Dikkat etmeniz gerekenler

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Kulak ağrısı, işitme kaybı / sağırılık, baş dönmesi, kulak çınlaması
3. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: İmplantınız uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel

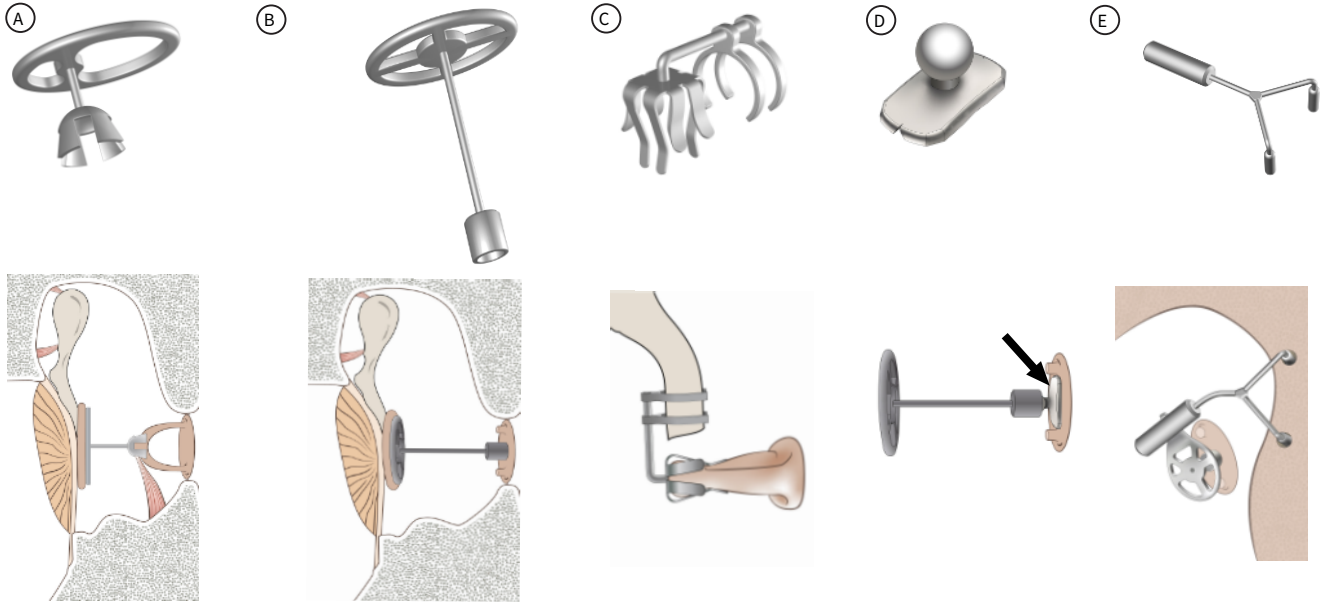
Timpanoplasti protezleri, orta kulaktaki kemikçik zincirinin parçalarının yerine gelerek, sesin timpanik membrandan iç kulağa iletilmesini sağlayan küçük protezlerdir.

Timpanoplasti protezler çoğunlukla bir baş plakası, bir şaft ve bir ayatan oluşur.

Baş plakası timpanik membrana bağlıdır (bazen aynı zamanda malleus'a da bağlıdır). Timpanoplasti protezleri tipine bağlı olarak, üzengi kemiğinin kısmen (parsiyel protezler) veya tamamen (total protezler) yerini alır. Parsiyel protezlerde, protez ayağı üzengi kemiğinin başına, total protezlerde ise protez ayağı üzengi kemiğinin tabanına oturur.

Açılı protezler özel bir şekle sahiptir: Timpanik membrana dayanan bir baş plakası yoktur, bunun yerine inkus'un uzun prosesüsüne bağlandıkları askılara sahiptirler.

Timpanoplasti protezini en iyi şekilde konumlandırmak veya stabilize etmek için yedek malleus protezi MRP Malleus Replacement ve OMEGA CONNECTOR de implante edilebilir.



Şek. 1: Timpanoplasti Protezleri

- A Parsiyel protez, burada: Üzengi başına bağlanan, çan şeklinde tabanı olan BELL tipi
- B Üzenginin taban plakasına bağlanan total protez
- C Açısal protez, burada: İncus'un uzun prosesine tutturmak için askılar ve üzengi başına bağlanmak için klipsli CliP tipi
- D OMEGA CONNECTOR (ok), toplam protez ile
- E MRP Malleus Replacement, burada: MNP Malleus Notch Partial parsiyel protez ile
- İmplantınızın ayrıntıları için lütfen implant kartınızdaki ürün etiketine başvurun.

4.2 Malzemeler

Titanyum

5 Amaç

5.1 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.2 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir.

Düzenli kontrol gerekli.

6 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

7 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.

- Hastayı mikrodalga radyasyonuna maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

8 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

9 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün esas olarak vücutta kalmak üzere tasarlanmıştır ancak gerektiğinde çıkarılabilir. Bundan sonra alınacak hasta takip kararları tedavi eden hekimin takdirindedir.