

鼓室形成術用プロテーゼ

全置換用プロテーゼ、部分置換用プロテーゼ、角度付きプロテーゼ、

MRP Malleus Replacement、OMEGA CONNECTOR



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1 患者様へ

このたび、KURZ製鼓室形成術用プロテーゼという種類のインプラントが使用されました。ご自身の安全のため、この患者向け情報文書をよくお読みになり、安全な場所に保管してください。インプラントに関してご質問がある場合は、担当医にご相談ください。

2 この文書について

2.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	MR条件付き
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード) (UDI: Unique Device Identification)
	製造業者
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト

表 1: 記号の説明

2.2 安全情報表示

警告

遵守しない場合、重傷、全身状態の重大な悪化、または死亡につながる可能性があります。

2.3 追加情報

この患者向け情報文書は、以下の製品に適用されます。	• 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
 患者向け情報文書のダウンロードリンク： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
この患者情報は、以下の取扱説明書に基づいています。	0005958_Rev03 / 0005952_Rev03 / 0005954_Rev02 / 0005955_Rev02 / 0005956_Rev02 / 0005957_Rev02 / 0005959_Rev02
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0017D

¹⁾継続的に更新されます。その他の言語版もそちらで入手できます。

完全なUDI (UDI-PI) については、製品ラベルをご参照ください。

インプラントの製品番号とバッチコードは、患者カードに記載されています。

オーストラリアの場合: デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合は、そのインシデントを製造元およびご自身が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。(例: オーストラリア在住の場合は<https://www.tga.gov.au/>をご参照ください。)

3 注意すべき点

⚠ 警告

- 外耳道への水の浸入を防ぎます。
そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。

1. 患者カードを常に携帯してください。診断または治療処置を受ける前に、患者カードとこの患者向け情報文書を担当医に提示してください。
2. 以下のいずれかの症状が現れた場合は、担当医にご相談ください。耳痛、難聴、めまい、耳鳴り
3. 担当医とのフォローアップ検査の予約を守り、必要なフォローアップ措置については医師の指示に従ってください。

注意：インプラントは担当医によって定期的に監視される必要があります。こうしたフォローアップ検査の予約は必ず守り、必要なアフターケア措置については医師のアドバイスに従ってください。

4 製品説明

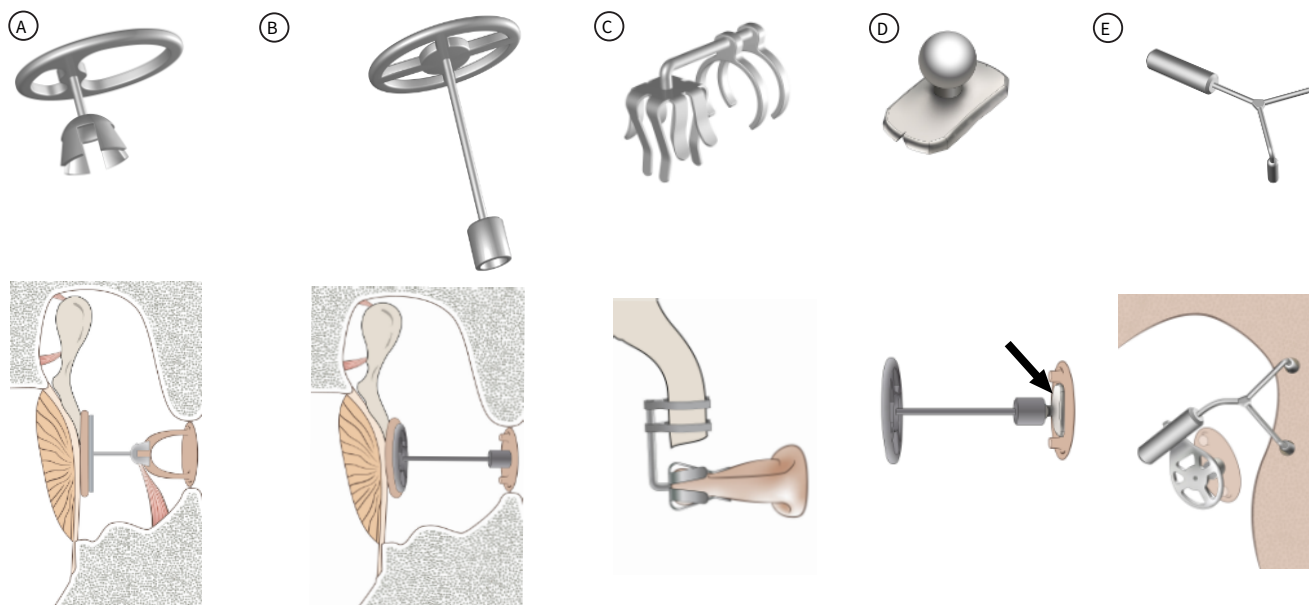
4.1 一般情報

鼓室形成術用プロテーゼは、中耳の耳小骨連鎖の一部を置き換え、鼓膜から内耳へ音を伝えることができるようにするための小さなプロテーゼです。

ほとんどの鼓室形成術用プロテーゼは、ヘッドプレート、シャフト、およびプロテーゼ足部で構成されています。ヘッドプレートは鼓膜（場合によってはツチ骨にも）に取り付けられます。鼓室形成術用プロテーゼは、その種類に応じて、アブミ骨を部分的に（部分置換用プロテーゼ）または完全に（全置換用プロテーゼ）置き換えます。部分置換用プロテーゼの場合、プロテーゼ足部はアブミ骨頭の上に位置し、全置換用プロテーゼの場合、プロテーゼ足部はアブミ骨底板の上に位置します。

角度付きプロテーゼは特殊な形状をしています：鼓膜に接するヘッドプレートはなく、代わりにキヌタ骨長突起に固定するストラップが付いています。

ツチ骨置換プロテーゼ「MRP Malleus Replacement」および「OMEGA CONNECTOR」を移植して、鼓室形成術用プロテーゼを最適な位置に配置したり安定させたりすることもできます。



図解 1: 鼓室形成術用プロテーゼ

- A 部分置換用プロテーゼはこちら：BELL型はアブミ骨頭に連結するためのベル型ベースを備える
- B アブミ骨底板と結合する全置換用プロテーゼ
- C 角度付きプロテーゼはこちら：キヌタ骨長突起への固定用ストラップと、アブミ骨頭への結合用クリップを備えたClipタイプ
- D OMEGA CONNECTOR (矢印)、全置換用プロテーゼ装着時

E MRP Malleus Replacementはこちら：MNP Malleus Notch型部分置換用プロテーゼと併用インプラントの詳細については、患者カードの製品ラベルを参照してください。

4.2 材料

チタン

5 使用目的

5.1 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- 子どもと若者
- 大人
- あらゆる性別の患者

5.2 期待寿命

製品固有の制限はありません。

定期的な検査が必要です。

6 発生しうる合併症と副作用

- インプラントの移動
- インプラントの押し出し
- インプラントの側方化
- 感音難聴
- 感染
- めまい
- 補綴物周囲の線維化
- 補綴物周囲の真珠腫形成

7 他の手順との組み合わせ

⚠ 警告

- レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

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

8 その他の残存リスク

記載されている安全に関する指示、起こりうる合併症および副作用以外に、重大な残留リスクは知られていません。

9 製品除去後のフォローアップ措置

この製品は基本的に体内に留置されるものですが、必要に応じて取り外すこともできます。この場合、その後の治療は担当医の裁量に委ねられます。