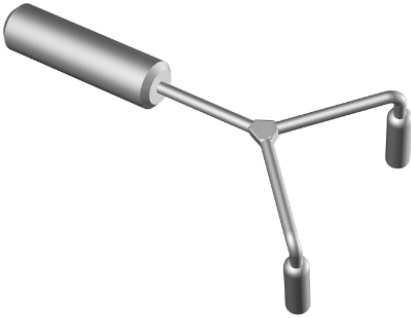


Välikorvan proteesit



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3	7.4 Potilaskohderyhmä.....	6
1.1 Symbolien selitykset.....	3	7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3	7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6
1.3 Lisätietoja	4	7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4	8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	6
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4	9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	6
3 Luettelonumerot / REF	4	10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	6
4 Toimitussisältö	4	11 Säilyvyysaika ja varastointi	6
5 Pakkaus ja steriiliys	4	12 Käsittely	7
6 Tuotteen kuvaus.....	5	13 Käyttöohjeet	7
6.1 Yleistiedot.....	5	13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	7
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5	13.2 Potilaan valmistelu	7
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5	13.3 Proteesin valmistelu	7
6.4 Lisätarvikkeet	5	13.4 Proteesin asettaminen.....	8
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	5	13.5 Proteesin poistaminen.....	8
7 Käyttötarkoitus.....	5	14 Jälkihoito.....	8
7.1 Käyttötarkoitus	5	15 Potilaan ohjeistaminen.....	8
7.2 Käyttöaiheet.....	5	16 Implanttikortti	9
7.3 Vasta-aiheet.....	5	17 Tuotteen hävittäminen.....	9
		18 Takuu	9
		19 Määritykset	10

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
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
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
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.
Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0005959_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus
0005959_02	2026-02	Tuotteen myynti lopetettu: Vasaran varren ontelon taivutuspihdit

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Ennen tuotteen käyttöä: Lue tuotteen ja kaikkien yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeet. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskkejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[▶ Määritykset, sivu 10]

4 Toimitussisältö

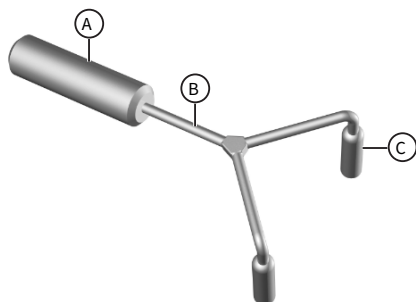
MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	1 proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
--	--

5 Pakkaus ja steriiliys

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
--	---

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



- A Vasaran varren korvaava osa yhdistämiseen KURZ-osa-/kokoproteesilla
- B Y-muotoinen varsi
- C Tapit korvakäytävän seinämään kiinnitystä varten

Kuvitus 1: MRP Malleus Replacement

[▶Määritykset, sivu 10]

6.2 Rakenne ja käyttö

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.
--	--

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	100% titaania	Potilas

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

MRP Malleus Replacement on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä eri KURZ-osa-/kokoproteesien kanssa.

Yhteensopivuus: [▶Määritykset, sivu 10]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.
---	---

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille
- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet

- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Ei tuotekohtaisia rajoituksia.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

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

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

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.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrittämisen 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>.

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloi), steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

13 Käyttöohjeet

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyypin III tympanoplastialle (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

HUOMIO: Noudata myös käytettävän KURZin osa-/kokoproteesin käyttöohjeita.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

- Yhteensopiva KURZ-osa-/kokoproteesi [▶ Määritykset, sivu 10]

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

13.2 Potilaan valmistelu

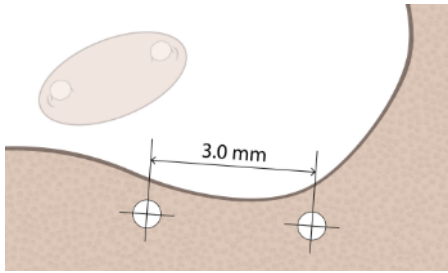
Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

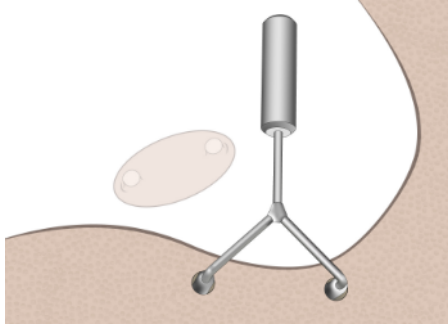
13.3 Proteesin valmistelu

1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.
3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Älä tartu proteesiin varresta välttääksesi proteesin taipumista.

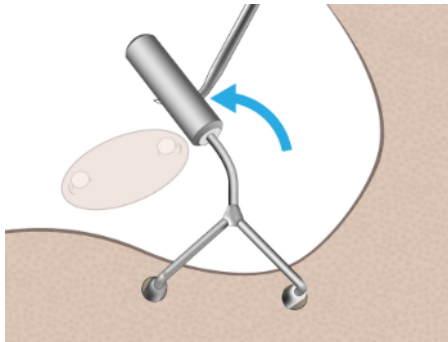
13.4 Proteesin asettaminen



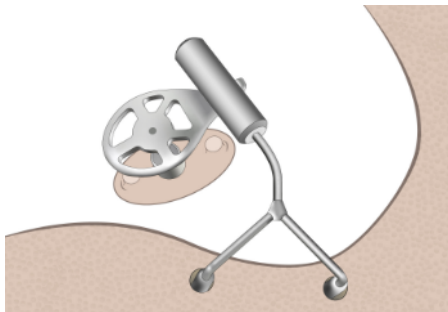
1. Poraa kaksi reikää korvakäytävän seinämään. Valitse reikien sijainti korvakäytävän seinämän anatomisen tilanteen/kunnon mukaan.
Reiän halkaisija: 0,6 mm
Syvyys: N. 2 mm
Etäisyys keskeltä keskelle: 3,0 mm
HUOMIO: Huuhtelee porauksen aikana vedellä jäähdytystä varten.



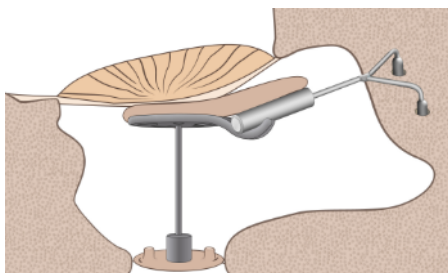
2. Aseta vasaran varren korvaavan proteesin kaksi tappia reikiin.



3. Sovita vasaran korvaava proteesi anatomian mukaisesti. Taivuta tätä varten vasaran korvaavan proteesin vartta.
Vie sitten KURZ-osa-/kokoproteesi paikalleen. Katso ohjeet osa-/kokoproteesin käytöstä.



4. Vakauta osa-/kokoproteesi vasaran korvaavalla proteesilla. Aseta tätä varten vasaran korvaavan proteesin vasaran varsiosa osa-/kokoproteesin päälevyn vasaran varren onteloon.



5. Peitä vasaran korvaava proteesi ja osa-/kokoproteesin päälevy kokonaan tärykalvoa vasten siirteellä (rustolevy, paksuus noin 0,3–0,5 mm).

13.5 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

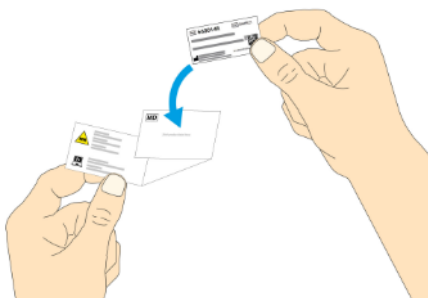
HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 6]

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 9]

16 Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ennen potilaan kotiuttamista sairaalasta ja luovuta se potilaalle.



1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

17 Tuotteen hävittäminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

18 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastuualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruiseksi.

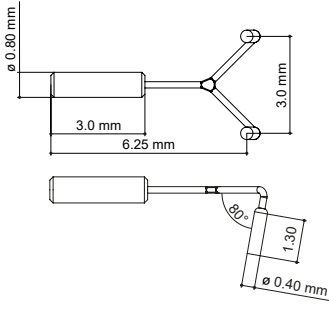
Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjää ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuita tai vastuuvapauslausekkeita tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

19 Määritykset

	Nimi	REF	Yhteensopivat KURZ-osa- / kokoproteesit
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total