

Proteze za timpanoplastiku



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	7.4 Ciljna skupina bolesnika	6
1.1 Pojmovnik simbola	3	7.5 Predviđeni korisnici	6
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	7.6 Očekivani radni vijek.....	6
1.3 Dodatne informacije	4	7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	8 Očekivana klinička korist.....	6
2 Važne sigurnosne informacije	4	9 Moguće komplikacije i nuspojave	6
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	6
4 Opseg isporuke	4	11 Vijek trajanja i pohrana.....	6
5 Pakiranje i sterilnost.....	4	12 Obrada.....	7
6 Opis proizvoda	5	13 Upute za primjenu.....	7
6.1 Opće informacije	5	13.1 Potrebna oprema i materijali	7
6.2 Struktura i rad	5	13.2 Priprema bolesnika	7
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.3 Priprema proteze	7
6.4 Pribor	5	13.4 Postavljanje proteze	8
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	5	13.5 Uklanjanje proteze	8
7 Predviđena uporaba	5	14 Naknadna njega	8
7.1 Namjena	5	15 Davanje uputa bolesniku	8
7.2 Indikacije	5	16 Kartica implantata	9
7.3 Kontraindikacije	5	17 Odlaganje u otpad	9
		18 Jamstvo	9
		19 Specifikacije	10

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0005959_01	2024-10	Potpuna revizija
0005959_02	2026-02	Proizvod povučen iz prodaje: Kliješta za savijanje šupljine drške čekića

2 Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda: Pročitajte upute za uporabu ovog proizvoda i svih proizvoda koje upotrebljavate u kombinaciji s njim. Slijedite upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[► Specifikacije, stranica 10]

4 Opseg isporuke

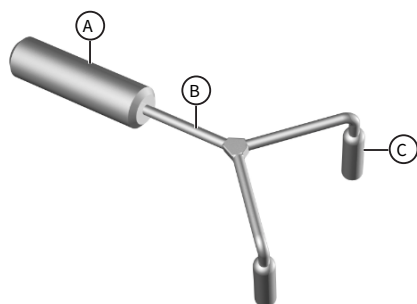
MRP Malleus Replacement (Proteza za timpanoplastiku)	1 x proteza 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
---	---

5 Pakiranje i sterilnost

MRP Malleus Replacement (Proteza za timpanoplastiku)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
---	--

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



- A Zamjenska drška čekića za spajanje s djelomičnom/totalnom protezom KURZ
- B Osovina u obliku slova Y
- C Zatici za sidrenje u stijenku vanjskog slušnog kanala

Ilustracija 1: MRP Malleus Replacement

[► Specifikacije, stranica 10]

6.2 Struktura i rad

MRP Malleus Replacement (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
---	---

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
MRP Malleus Replacement (Proteza za timpanoplastiku)	100 % titanij	Bolesnik

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

Pribor (zasebne upute za uporabu):

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Proteza MRP Malleus Replacement namijenjena je uporabu s različitim djelomičnim/totalnim protezama KURZ.

Kompatibilnost: [► Specifikacije, stranica 10]

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

MRP Malleus Replacement (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih košćica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.
---	---

7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih košćica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih košćica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha

- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vijek

Nema ograničenja specifičnih za proizvod.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

10 Kombiniranje s drugim postupcima

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

13 Upute za primjenu

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom. Pazite da se osovina proteze ne izobliči ili da se ne ošteti ni na koji način.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa III (rekonstrukcija slušnih košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

POZOR: slijedite i upute za uporabu korištene djelomične/totalne proteze KURZ.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

- Kompatibilna djelomična/totalne proteza KURZ [▶ Specifikacije, stranica 10]

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Priprema bolesnika

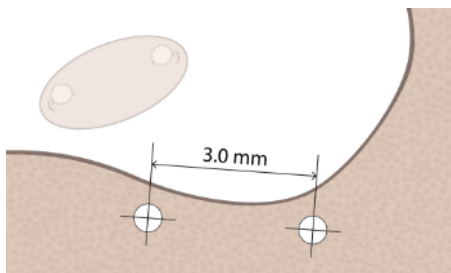
Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

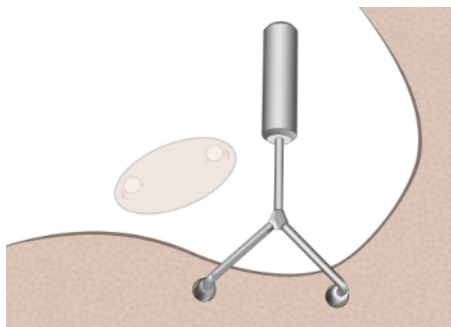
13.3 Priprema proteze

1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

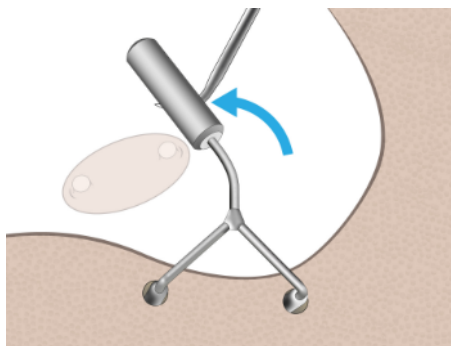
13.4 Postavljanje proteze



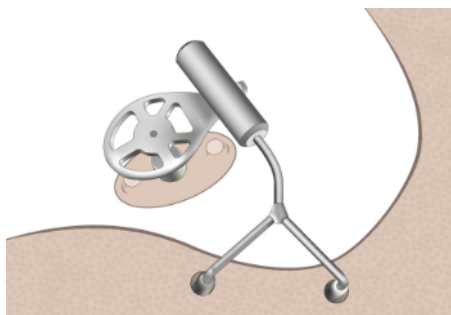
1. Izbušite dvije rupe u stijenci vanjskog slušnog kanala. Odaberite položaj rupa u skladu s općim anatomskim uvjetima/stanju stijenke vanjskog slušnog kanala.
Promjer rupa: 0,6 mm
Dubina: cca 2 mm
Udaljenost od središta do središta: 3,0 mm
POZOR: tijekom bušenja ispirite vodom da biste ohladili.



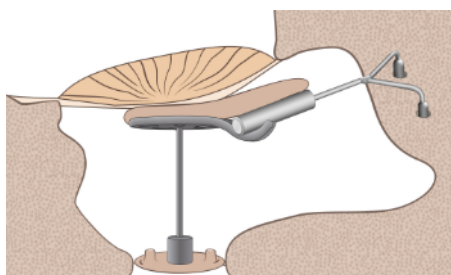
2. Umetnite dva zatika proteze za nadomjestak čekića u rupe.



3. Prilagodite protezu za nadomjestak čekića anatomskim uvjetima. U tu svrhu pažljivo savijte osovinu proteze za nadomjestak čekića. Zatim umetnite djelomičnu/totalnu protezu KURZ. Pogledajte upute za uporabu djelomične/totalne proteze.



4. Stabilizirajte djelomičnu/totalnu protezu protezom za nadomjestak čekića. U tu svrhu pozicionirajte zamjensku dršku čekića proteze za nadomjestak čekića u šupljinu drške čekića na pločici glave djelomične/totalne proteze.



5. Graftom (hrskavični disk, debljina cca 0,3 – 0,5 mm) potpuno prekrijte protezu za nadomjestak čekića i pločicu glave djelomične/totalne proteze uz bubnu opnu.

13.5 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / koščica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

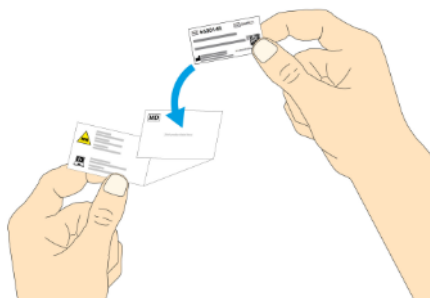
POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶ Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 6]

Kartica implantata: [▶ Kartica implantata, stranica 9]

16 Kartica implantata

POZOR: Popunite karticu implantata prije otpuštanja bolesnika iz bolnice i dajte je bolesniku.



1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata.
Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

18 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.

Jamstvo (popravlak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

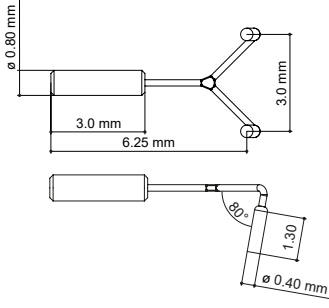
Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

19 Specifikacije

	Naziv	Oznaka REF	Kompatibilne djelomične / totalne proteze KURZ
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total