

Tympanoplasztikai protézis



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.4	Betegek célcsoportja	6
1.1 Szimbólumok listája	3	7.5	Felhasználói célcsoport	6
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	3	7.6	Várható élettartam.....	6
1.3 További információ	4	7.7	Felhasználási terület	6
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	8 Várt klinikai előny	6	
2 Fontos biztonsági információ.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	6	
3 Katalógusszámok / REF	4	10 Kombináció más eljárásokkal	6	
4 Szállítási terjedelem	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7	
5 Csomagolás és sterilitás	5	12 Előkészítés	7	
6 Termékleírás.....	5	13 Felhasználási útmutató	7	
6.1 Általános tudnivalók	5	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	7	
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.2 A beteg előkészítése.....	7	
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.3 A protézis előkészítése.....	7	
6.4 Tartozékok.....	5	13.4 A protézis elhelyezése	8	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	5	13.5 A protézis eltávolítása	8	
7 Rendeltetésszerű használat.....	5	14 Utógondozás	9	
7.1 Rendeltetés	5	15 A betegnek adott utasítás	9	
7.2 Javallatok	5	16 Implantátumkártya.....	9	
7.3 Ellenjavallatok.....	6	17 Hulladékkezelés	9	
		18 Garancia	9	
		19 Műszaki jellemzők.....	10	

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyzat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyzat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyzat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termék címkén.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0005959_01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005959_02	2026-02	Megszűnt termék: Malleus Handle Cavity Bending Pliers

2 Fontos biztonsági információ

FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt: Olvassa el a termék és a vele együttesen használt összes termék használati útmutatóját. Kövesse és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

4 Szállítási terjedelem

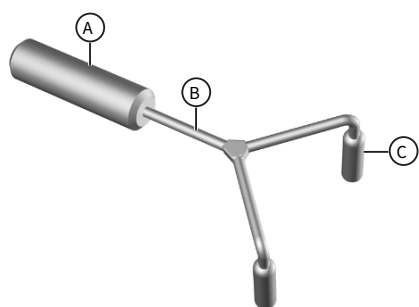
MRP Malleus Replacement (Tympánoplasztikai protézis)	1 x protézis 1 x implantátumkártya 4 x termék címké
---	---

5 Csomagolás és sterilitás

MRP Malleus Replacement (Tympanoplasztikai protézis)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
---	---

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



- A KURZ részleges / teljes protézissel összeköthető kalapácsnyél-pótlás
- B Y alakú szár
- C A külső hallójárat falába horgonyozható csapok

Ábra 1: MRP Malleus Replacement

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

6.2 Felépítés és működés

MRP Malleus Replacement (Tympanoplasztikai protézis)	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hangvezetésében érintett képleteit.
---	---

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
MRP Malleus Replacement (Tympanoplasztikai protézis)	100% titán	Beteg

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

Tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckész készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

Az MRP Malleus Replacement rendeltetésszerűen együtt használható más KURZ részleges / teljes protézisekkel.

Kompatibilitás: [▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

MRP Malleus Replacement (Tympanoplasztikai protézis)	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
---	---

7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával
- A hallócsont-láncolat traumás sérülése

- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész (FOG)

7.6 Várható élettartam

Nincsenek termékspecifikus korlátozások.

7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

10 Kombináció más eljárásokkal

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételeken biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegekedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képződési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képződésre vonatkozóan:

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termékcímkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újratesterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

13 Felhasználási útmutató

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

FIGYELEM: Vegye figyelembe a felhasznált KURZ részleges / teljes protézis használati útmutatóját is.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

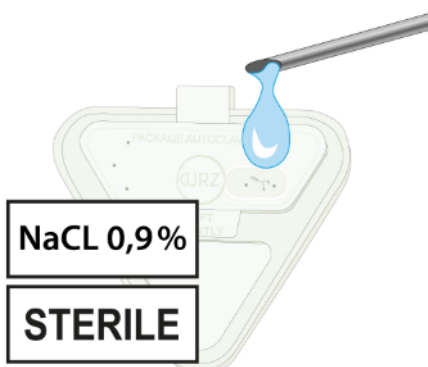
- Kompatibilis KURZ részleges / teljes protézis [▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]
- A gyártó a következő termékek használatát javasolja:
- KURZ Precise Porckész készlet (REF 8000 155)
 - Schimanski-féle porcogó csipesz (REF 8000 193)

13.2 A beteg előkészítése

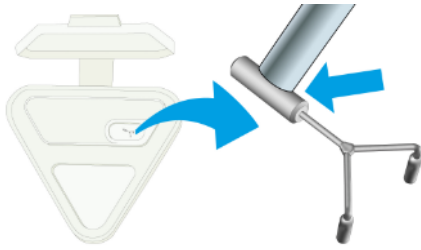
III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

13.3 A protézis előkészítése

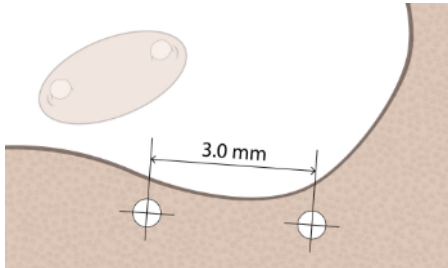


1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.

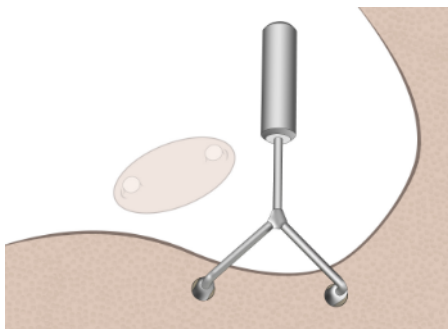


3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy elgörbüljön.

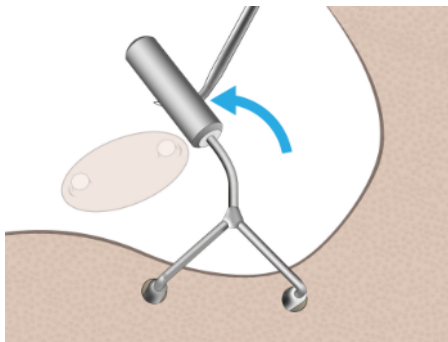
13.4 A protézis elhelyezése



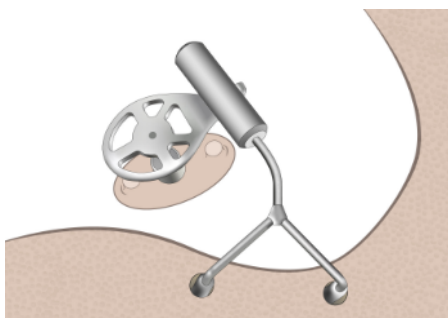
1. Készítsen két furatot a külső hallójárat falába. A furatok helyét a külső hallójárat falának általános anatómiai jellemzői / állapota alapján válassza ki.
Furatátmérő: 0,6 mm
Mélység: Kb. 2 mm
Középpontok távolsága: 3,0 mm
FIGYELEM: Fúrás közben alkalmazzon vízzöblítéses hűtést.



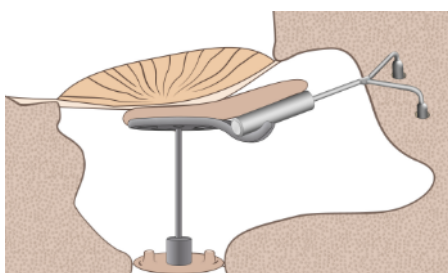
2. Illessze a kalapácpótló protézis két csapját a furatokba.



3. Igazítsa a kalapácpótló protézist az anatómiai viszonyokhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a kalapácpótló protézis szárát.
Ezután illessze be a KURZ részleges / teljes protézist. Lásd a részleges / teljes protézis használati útmutatóját.



4. Stabilizálja a részleges / teljes protézist a kalapácpótló protézissel. Ehhez helyezze a kalapácpótló protézis kalapács nyelének pótlását a kalapács nyelének mélyedésébe a részleges / teljes protézis fejtárcsáján.



5. Teljesen fedje le a kalapácpótló protézist és a részleges / teljes protézis fejtárcsáját a dobhártya felé egy grafftal (kb. 0,3–0,5 mm vastag porckorong).

13.5 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.
Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

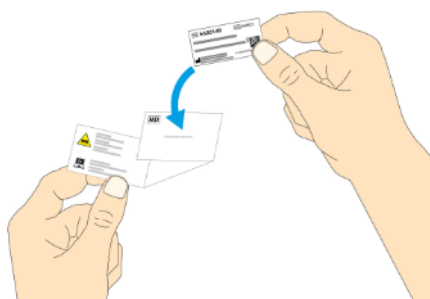
FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[▶Kombináció más eljárásokkal, oldal 6]

Implantátumkártya: [▶Implantátumkártya, oldal 9]

16 Implantátumkártya

FIGYELEM: A beteg kórházi elbocsátása előtt az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek.



1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe.
Töltse ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

17 Hulladékkezelés

FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa.
Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

18 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításkor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

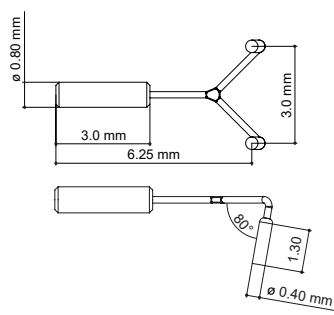
Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetektől eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újrafelhasznált termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

19 Műszaki jellemzők

	Név	REF	Kompatibilis KURZ részleges / teljes protézis
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total