

Timpanoplastikos protezai



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3			
1.1	Simbolių žodynas	3	7.4	Tikslinė pacientų grupė	6
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3	7.5	Numatytasis naudotojas	6
1.3	Papildoma informacija	4	7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4	7.7	Numatyta naudojimo vieta	6
2	Svarbi saugos informacija	4	8	Numatoma klinikinė nauda	6
3	Gaminių kodai / REF	4	9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	6
4	Pristatymo apimtis	4	10	Derinimas su kitomis procedūromis	6
5	Pakuotė ir sterilumas	4	11	Galiojimo laikas ir saugojimas	6
6	Gaminio aprašymas	5	12	Apdorojimas	7
6.1	Bendroji informacija	5	13	Naudojimo nurodymai	7
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5	13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	7
6.3	Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu	5	13.2	Paciento paruošimas	7
6.4	Priedai	5	13.3	Protezo paruošimas	7
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	5	13.4	Protezo įdėjimas	8
7	Numatytas naudojimas	5	13.5	Protezo išėmimas	8
7.1	Numatyta paskirtis	5	14	Tolesnė priežiūra	8
7.2	Indikacijos	5	15	Paciento instruktavimas	8
7.3	Kontraindikacijos	5	16	Implanto kortelė	9
			17	Šalinimas	9
			18	Garantija	9
			19	Specifikacijos	10

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas!
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0017D
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0005959_01	2024-10	Visa peržiūra
0005959_02	2026-02	Gaminys nebeparduodamas: Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės

2 Svarbi saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį: Perskaitykite gaminio ir visų kitų kartu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas. Vykdykite naudojimo instrukcijose pateikiamus nurodymus ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

4 Pristatymo apimtis

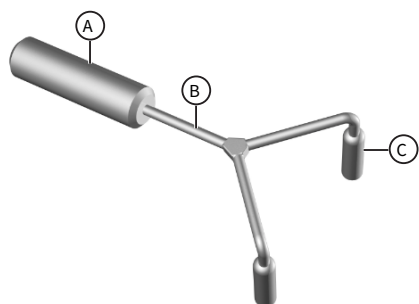
„MRP Malleus Replacement“ (Timpanoplastikos protezas)	1 protezas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
--	--

5 Pakuotė ir sterilumas

„MRP Malleus Replacement“ (Timpanoplastikos protezas)	Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote). Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžute)
--	--

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



- A Protezo plaktuko rankena, sujungiama su KURZ daliniu / pilnos apimties protezu
- B Y formos kotelis
- C Kaiščiai, įtvirtinami išorinio klausomojo kanalo sienelėje

Iliustracija 1: „MRP Malleus Replacement“

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

6.2 Konstrukcija ir veikimas

„MRP Malleus Replacement“ (Timpanoplastikos protezas)	Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą.
--	---

6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia
„MRP Malleus Replacement“ (Timpanoplastikos protezas)	100 % titanas	Pacientas

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

Priedai (atskiros naudojimo instrukcijos):

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

„MRP Malleus Replacement“ skirtas naudoti kartu su įvairiais KURZ daliniais / pilnos apimties protezais.

Suderinamumas: [▶ Specifikacijos, psl. 10]

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

„MRP Malleus Replacement“ (Timpanoplastikos protezas)	KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu. Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalųjį sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai.
---	--

7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui

- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Konkrečių gaminio ribojimų nėra.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

10 Derinimas su kitomis procedūromis

ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškrovos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.

Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

13 Naudojimo nurodymai

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.
Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkeltkite ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.
Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

DĖMESIO: Taip pat laikykitės naudojamo KURZ dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijų.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

- Suderinamas KURZ dalinis / pilnos apimties protezas [▶ Specifikacijos, psl. 10]

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, „Schimanski“ tipas (REF 8000 193)

13.2 Paciento paruošimas

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

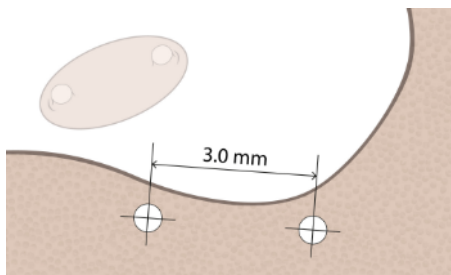
Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

13.3 Protezo paruošimas



1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo. Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.
3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO. Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

13.4 Protezo įdėjimas



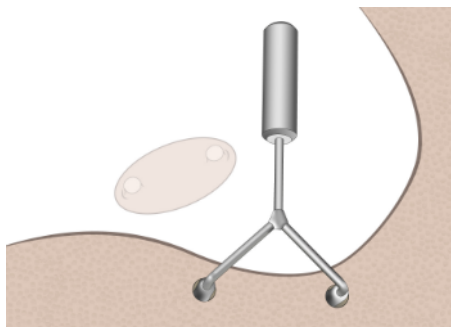
1. Išorinio klausomojo kanalo sienelėje išgręžkite dvi angas. Pagal bendrąją išorinio klausomojo kanalo anatominę situaciją / būklę patikrinkite angų padėtis.

Angos skersmuo: 0,6 mm

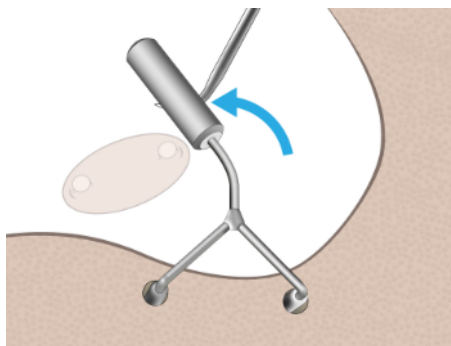
Gylis: Maždaug 2 mm

Atstumas tarp centrų: 3,0 mm

DĖMESIO: Gręždami plaukite vandeniu, kad būtų aušinama.

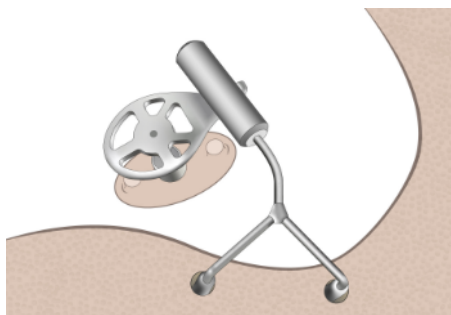


2. Į angas įkiškite du „Malleus Replacement“ plaktuko protezo kaiščius.

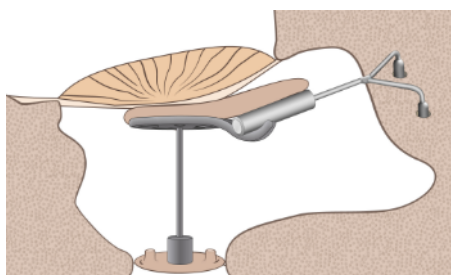


3. Pritaikykite „Malleus Replacement“ plaktuko protezą prie anatominės būklės. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite „Malleus Replacement“ plaktuko protezo kotelį.

Tai padarę įdėkite KURZ dalinį / pilnos apimties protezą. Žr. dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijas.



4. Stabilizuokite dalinį / pilnos apimties protezą su plaktuko protezu. Tam tikslui įstatykite pakaitinę plaktuko rankeną iš „Malleus Replacement“ protezo į plaktuko rankenos įdubą, esančią dalinio arba pilnos apimties protezo galvutės plokštelėje.



5. „Malleus Replacement“ plaktuko protezo ir dalinio / pilnos apimties protezo galvutės paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį visiškai uždengdami transplantatu (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlės disku).

13.5 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo. Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų). Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

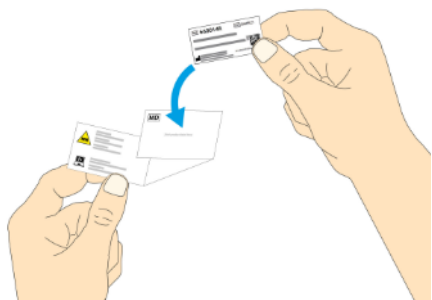
DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 6]

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 9]

16 Implanto kortelė

DĖMESIO. Prieš išrašant pacientą iš ligoninės užpildykite implanto kortelę ir ją perduokite pacientui.



1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

18 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pritačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininio išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priežasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kainą.

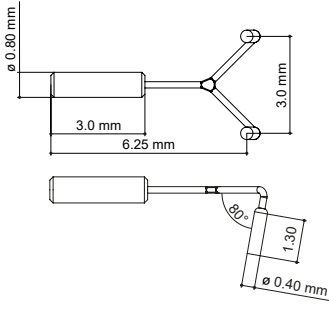
Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.

19 Specifikacijos

	Pavadinimas	REF	Suderinami KURZ daliniai / visos apimties protezai
	„MRP Malleus Replacement“	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total