

Protezy do tympanoplastyki



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3			
1.1	Objaśnienia symboli.....	3	7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3	7.5	Przewidziany użytkownik	6
1.3	Informacje dodatkowe.....	4	7.6	Przewidywany okres użytkowania	6
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4	7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	6
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	6
3	Numery artykułów / nr ref.	4	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	6
4	Zakres dostawy	4	10	Łączenie z innymi procedurami	6
5	Opakowanie i sterylność	5	11	Trwałość i przechowywanie	7
6	Opis produktu	5	12	Przygotowanie	7
6.1	Informacje ogólne	5	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	7
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	7
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5	13.2	Przygotowanie pacjenta	7
6.4	Akcesoria	5	13.3	Przygotowanie protezy	8
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	5	13.4	Umieszczanie protezy	8
7	Przeznaczenie	5	13.5	Usuwanie protezy.....	9
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	5	14	Opieka pooperacyjna.....	9
7.2	Wskazania	5	15	Pouczenie pacjenta	9
7.3	Przeciwwskazania	6	16	Karta implantu	9
			17	Utylizacja	10
			18	Gwarancja	10
			19	Specyfikacje	10

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Uwaga!
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0017D
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0005959_01	2024-10	Wersja całkowicie zrewidowana
0005959_02	2026-02	Produkt wycofany z produkcji: Szczypce do zginania jamy rękojeści młoteczka

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem przeczytać instrukcję użycia produktu oraz wszystkich stosowanych z nim produktów. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego wglądu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu.
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[►Specyfikacje, Strona 10]

4 Zakres dostawy

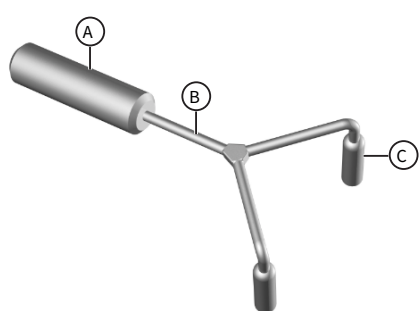
MRP Malleus Replacement (Proteza do tympanoplastyki)	1 x proteza 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
---	--

5 Opakowanie i sterylność

MRP Malleus Replacement (Proteza do tympanoplastyki)	Produkt jest sterylny (sterylizowany promieniowaniem). Opakowanie: Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym (proteza w plastikowym trójkątnym pudełku i twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
---	--

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



- A Rękojeść protezy zastępującej młoteczek do łączenia z protezą częściową/pełną KURZ
- B Trzon w kształcie litery Y
- C Trzpień do kotwiczenia w ścianie kanału słuchowego.

Rys. 1: MRP Malleus Replacement

[► Specyfikacje, Strona 10]

6.2 Budowa i zasada działania

MRP Malleus Replacement (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy, które są wstawiane w celu częściowego lub całkowitego zastąpienia struktur ucha środkowego zaangażowanych w przewodzenie dźwięku.
---	--

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent może mieć kontakt podczas umieszczania.

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność
MRP Malleus Replacement (Proteza do tympanoplastyki)	100 % tytan	Pacjent

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

Akcesoria (osobna instrukcja użycia):

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

MRP Malleus Replacement służy do stosowania z różnymi protezami częściowymi/pełnymi KURZ.

Zgodność: [► Specyfikacje, Strona 10]

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

MRP Malleus Replacement (Proteza do tympanoplastyki)	Protezy ucha środkowego KURZ są przeznaczone do częściowej lub całkowitej chirurgicznej wymiany łańcucha kosteczek słuchowych ludzkiego ucha środkowego. Celem jest przywrócenie zdolności do mechanicznego przenoszenia dźwięku z błony bębenkowej do okienka owalnego ślimakowego przy jak najmniejszym upośledzeniu słuchu.
---	--

7.2 Wskazania

- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego z zaburzeniami czynnościowymi łańcucha kosteczek słuchowych

- Urazowe uszkodzenie łańcucha kosteczek słuchowych
- Wrodzone wady rozwojowe ucha środkowego
- Zabieg rewizji z powodu niewystarczającej poprawy słuchu (np. na skutek dyslokacji wcześniej wszczepionej protezy)

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na tytan
- Powikłania lub następstwa niedoleczonego zapalenia ucha środkowego, takie jak ropień wewnątrzczaszkowy, zapalenie opon mózgowych, zakrzepica zatoki bocznej, nowotwory złośliwe lub choroby ogólnoustrojowe specyficzne dla pacjenta
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Upośledzone gojenie ran

7.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Brak ograniczeń specyficznych dla produktu.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Dyslokacja implantu
- Wyciskanie implantu
- Lateralizacja implantu
- Niedosłuch odbiorczy stały
- Zakażenia
- Zawroty głowy
- Zwłóknienia okołoprotezowe
- Powstawanie perlaków okołoprotezowych

10 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Produkt przechowywać w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

WSKAZÓWKA

- Protezę należy zawsze chwytać, przenosić i manipulować nią za pomocą odpowiedniego urządzenia ssącego, odpowiednich szczypiec lub pincety. Upewnić się, że trzon protezy nie został przypadkowo zniekształcony lub nie jest uszkodzony w inny sposób.
W przeciwnym razie może dojść do zakłócenia działania protezy.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

Umieszcza się ją jako część tympanoplastyki typu III (rekonstrukcja kosteczek słuchowych).

Zabieg należy wykonywać pod odpowiednim nadzorem wizualnym.

WAŻNE: Należy również przestrzegać instrukcji użycia stosowanej protezy częściowej/pełnej KURZ.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

- Kompatybilna proteza częściowa/pełna KURZ [▶ Specyfikacje, Strona 10]

Producent zaleca stosowanie następujących produktów:

- KURZ Precise Zestaw noża do chrząstki (REF 8000 155)
- Kleszcze do chrząstki, budowa Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Przygotowanie pacjenta

Takie jak w przypadku tympanoplastyki typu III.

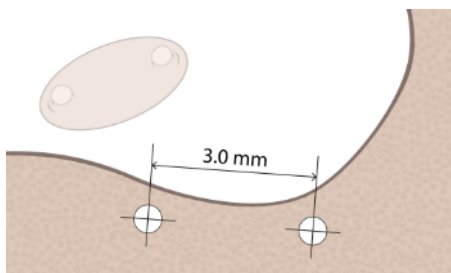
Dostęp wewnątrzuszny lub zauszny do ucha środkowego.

13.3 Przygotowanie protezy

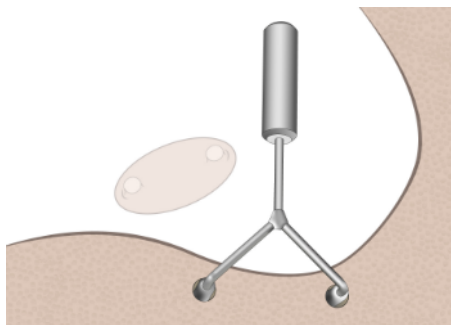


1. Otworzyć opakowanie sterylne.
2. Nanieść krople sterylnego roztworu soli na otwory opakowania ochronnego. W tym procesie należy się upewnić, że perforacje w pokrywie są również pokryte roztworem soli, aby płyn mógł przeniknąć przez opakowanie ochronne.
3. Ostrożnie wyjąć protezę z opakowania ochronnego. WAŻNE: Nie chwycać protezy za trzon, aby uniknąć jej wygięcia.

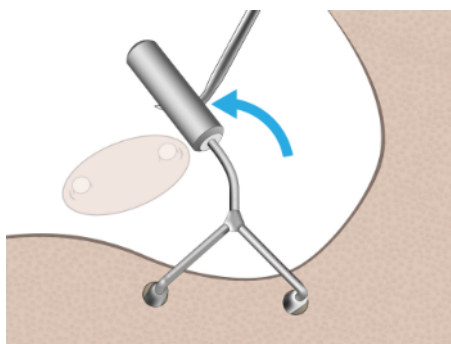
13.4 Umieszczanie protezy



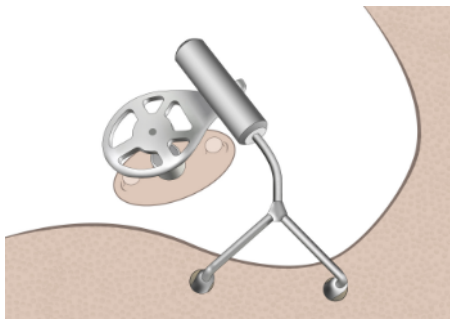
1. Wywiercić dwa otwory w ścianie kanału słuchowego. Wybrać położenie otworów odpowiednio do ogólnej anatomii / stanu ściany kanału słuchowego.
Średnica otworu: 0,6 mm
Głębokość: Ok. 2 mm
Odległość między środkami: 3,0 mm
WAŻNE: Podczas wiercenia przepłukiwać wodą w celu chłodzenia.



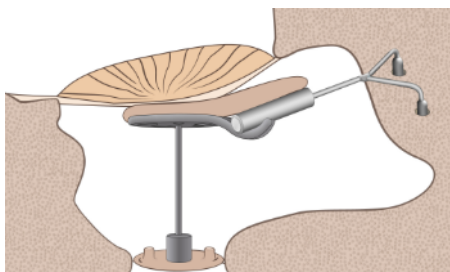
2. Włożyć dwa trzpienie protezy zastępującej młoteczek do otworów.



3. Dopasować protezę zastępującą młoteczek do anatomii pacjenta. W tym celu ostrożnie wygiąć trzon protezy zastępującej młoteczek. Następnie włożyć protezę częściową/pełną KURZ. Patrz instrukcja użycia protezy częściowej/pełnej.



4. Ustabilizować protezę częściową/pełną za pomocą protezy zastępującej młoteczek. W tym celu należy umieścić rękojeść protezy zastępującej młoteczek w jamie rękojeści główki protezy częściowej/pełnej.



5. Całkowicie przykryć protezę zastępującą młoteczek i główkę protezy częściowej/pełnej od strony błony bębenkowej płatem (krążek chrząstki, grubość ok. 0,3–0,5 mm).

13.5 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

Pouczenie pacjenta musi obejmować:

! OSTRZEŻENIE

- Nie dopuścić do przeniknięcia wody do kanału słuchowego.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia/zakażenia jamy bębenkowej.
- Unikać znacznych zmian ciśnienia otoczenia (np. nurkowania, skoków „na główkę” do wody, wybuchów).
Niezasosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej / kosteczek słuchowych, co może prowadzić do zaburzeń słuchu i równowagi.

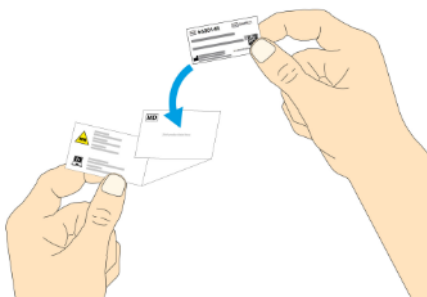
WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

[▶ Łączenie z innymi procedurami, Strona 6]

Karta implantu: [▶ Karta implantu, Strona 9]

16 Karta implantu

WAŻNE: Należy wypełnić kartę implantu, zanim pacjent zostanie wypisany ze szpitala, i przekazać ją pacjentowi.



1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutyliżować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
- W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

18 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

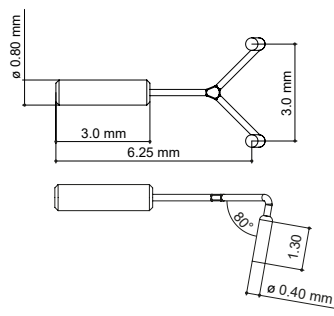
Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

19 Specyfikacje

	Nazwa	REF	Kompatybilne protezy częściowe / całkowite KURZ
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total