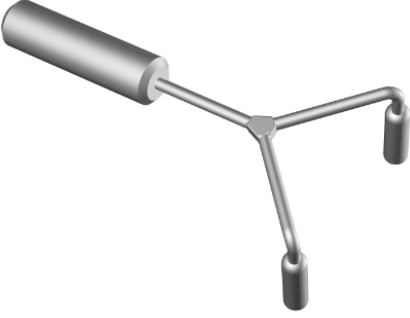


Timpanoplasti Protezleri



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3
1.1 Sembol açıklamaları	3
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3
1.3 Ek bilgiler	4
1.4 Güvenlikle ilgili Değişiklikler	4
2 Önemli güvenlik uyarıları	4
3 Ürün Kodları / REF	4
4 Teslimat Kapsamı	4
5 Paketleme ve Sterillik	4
6 Ürün açıklaması	5
6.1 Genel Bilgiler	5
6.2 Yapı ve İşleyiş	5
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5
6.4 Aksesuarlar	5
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	5
7 Amaç	5
7.1 Kullanım Amacı	5
7.2 Endikasyonlar	5
7.3 Kontrendikasyonlar	5

7.4 Hasta Hedef Grubu	6
7.5 Kullanıcı	6
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü	6
7.7 Kullanım Yeri	6
8 Öngörülen Klinik Yarar	6
9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	6
10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon	6
11 Son kullanma tarihi ve saklama	6
12 Hazırlama	7
13 Kullanım Talimatları	7
13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler	7
13.2 Hastanın Hazırlanması	7
13.3 Protezin Hazırlanması	7
13.4 Protezin Yerleştirilmesi	8
13.5 Protezin Çıkarılması	8
14 Tedavi sonrası	8
15 Hastanın bilgilendirilmesi	8
16 Hasta Bilgi Formu	9
17 İmha etme	9
18 Garanti	9
19 Özellikler	10

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Dikkat!
	Kırılgan; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.	
NOT	
Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.	

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
 Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0017D
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

Tam UDI (UDI-PI) için lütfen ürün etiketine bakın.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0005959_01	2024-10	Tam revizyon
0005959_02	2026-02	Üretimden kaldırılan ürün: Malleus Tutacağı Kavite Bükme Pensesi

2 Önemli güvenlik uyarıları

⚠ UYARI
• Ürünü kullanmadan önce: Ürünün ve birlikte kullanılan tüm ürünlerin kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu uygulayın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur. • Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 10]

4 Teslimat Kapsamı

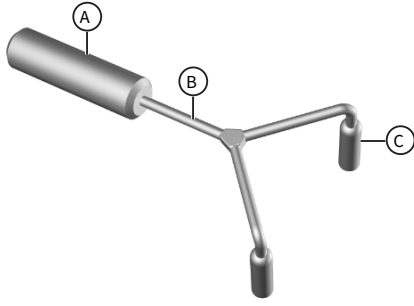
MRP Malleus Replacement (Timpanoplasti Protezi)	1 x protez 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
--	---

5 Paketleme ve Sterillik

MRP Malleus Replacement (Timpanoplasti Protezi)	Ürün sterilidir (radyasyon ile sterilize edilmiştir). Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli sterilize bariyer sistemi (plastik üçgen kutu ve sert blister içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
--	--

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



- A KURZ parsiyel/total protez ile bağlantı için yedek malleus tutacağı
B Y-şekilli şaft
C İşitme kanalı duvarını sabitlemek için pimler

Şek. 1: MRP Malleus Replacement

[► Özellikler, Sayfa 10]

6.2 Yapı ve İşleyiş

MRP Malleus Replacement (Timpanoplasti Protezi)	Orta kulakta ses iletiminde işlevi olan yapıları kısmen veya tamamen değiştirmek için yerleştirilen protezler.
--	--

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki tabloda, uygulama sırasında kullanıcının veya hastanın temas edebileceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi
MRP Malleus Replacement (Timpanoplasti Protezi)	%100 titanyum	Hasta

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

DİKKAT: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

Aksesuarlar (kullanım kılavuzu ayrıdır):

- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

MRP Malleus Replacement, çeşitli KURZ parsiyel/total protezleri ile birlikte kullanma amaçlıdır.

Uygunluk: [► Özellikler, Sayfa 10]

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

MRP Malleus Replacement (Timpanoplasti Protezi)	KURZ orta kulak protezleri insan orta kulağındaki osiküler zincirin cerrahi yöntemle kısmen veya tam değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Amaç, işitme kaybının en az olduğu durumlarda, timpanik membrandan koklear'ın oval penceresine, sesi en az kayıp ile mekanik olarak iletilmesini restore etmektir.
---	--

7.2 Endikasyonlar

- Osiküler zincirin fonksiyonel bozukluğu ile kronik orta kulak iltihabı
- Osiküler zincirde travmatik yaralanma
- Orta kulakta konjenital malformasyonlar
- Yetersiz işitme iyileşmesi nedeniyle revizyon cerrahisi (örneğin, daha önce yerleştirilmiş bir protezin yerinden çıkması nedeniyle)

7.3 Kontrendikasyonlar

- Titanyuma karşı bilinen hassasiyet alerji
- Orta kulak iltihabının çözülmemiş komplikasyonları veya müteakip etkileri; örneğin intrakraniyal apse, menenjit, lateral sinüs trombozu, maligniteler veya hastaya özgü sistemik hastalık

- Akut orta kulak enflamasyonu
- Yara iyileşmesinin bozulması

7.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir.

7.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İmplant yer değiştirmesi
- İmplant ekstrüzyonu
- İmplant lateralizasyonu
- Ani işitme kaybı
- Enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Periprostetik fibroz
- Periprostetik kolesteatom oluşumu

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

UYARI

- Lazer tedavisi, argon plazma tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın. Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü, orijinal ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

NOT

- Protezi her zaman uygun bir emme cihazı veya uygun forseps ya da cımbızla kavrayın, taşıyın ve işlem uygulayın. Protez şaftının yanlışlıkla deforme olmamasını veya protezin başka bir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
Aksi takdirde protezin işlevini görmesi aksayabilir.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

Bir timpanoplasti tipinin (osiküler rekonstrüksiyon) III parçası olarak yerleştirilmiştir.

Müdahaleyi uygun görsel denetim altında gerçekleştirin.

ÖNEMLİ: Ayrıca, KURZ parsiyel/total protezin kullanım kılavuzundaki talimatlara uyun.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

- Uyumlu KURZ parsiyel/total protezleri [▶ Özellikler, Sayfa 10]

Üretici aşağıdaki ürünleri kullanılmasını önerir:

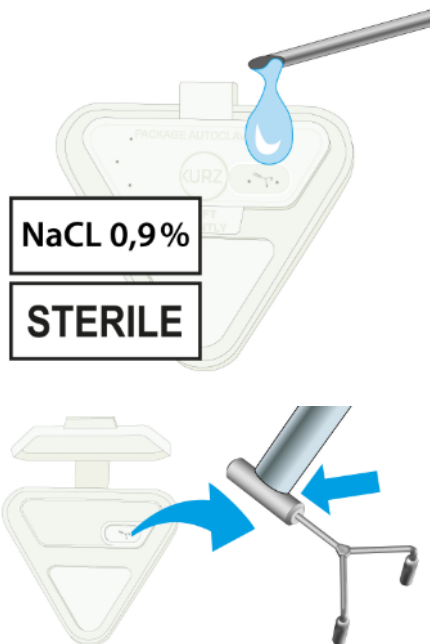
- KURZ Precise Kıkırdak Bıçak Seti (REF 8000 155)
- Kıkırdak Forsepsi Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Hastanın Hazırlanması

Tip III timpanoplasti için kullanılan standart ekipman ve malzeme.

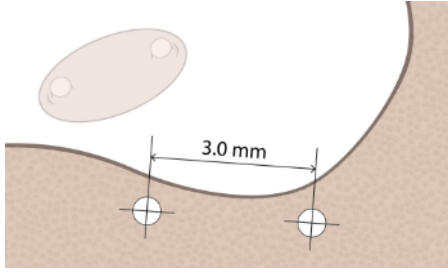
Orta kulağa endaural veya retrooriküler erişim.

13.3 Protezin Hazırlanması



1. Steril ambalajı açın.
2. Koruyucu ambalajın açıklıklarına sterilize sodyum klorür solüsyonu damlatın. Bu işlem sırasında kapaktaki deliklerin de sodyum klorür solüsyonu ile kaplandığından emin olun, böylece sıvı koruyucu ambalaja nüfuz edebilir.
3. Protezi koruyucu ambalajdan dikkatle çıkartın. ÖNEMLİ: Protezin bükülmesini önlemek için protezi şaftından kavramayın.

13.4 Protezin Yerleştirilmesi



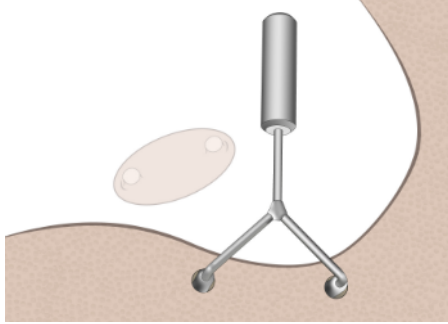
1. İşitme kanalı duvarına iki delik delin. Deliklerin konumunu, işitme kanalı duvarının genel anatomik konumuna/durumuna göre seçin.

Delik çapı: 0,6 mm

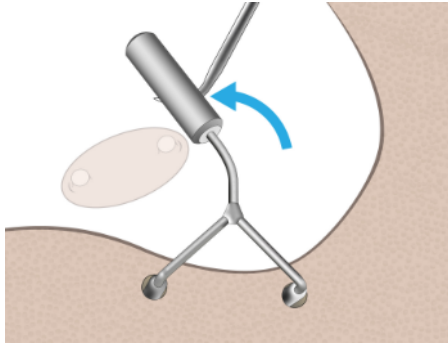
Derinlik: Yaklaşık 2 mm

Merkezden merkeze mesafe: 3,0 mm

ÖNEMLİ: Delme sırasında soğutma amacıyla suyla yıkayın.

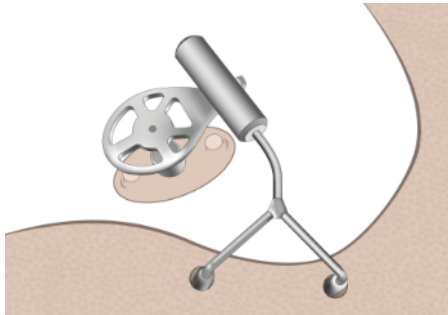


2. Malleus Yedek Protezinin iki pimini deliklere yerleştirin.

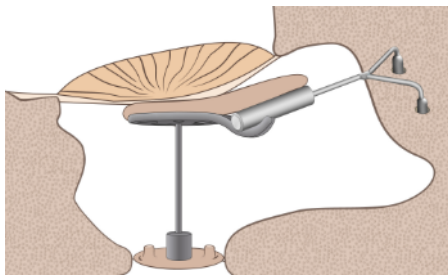


3. Malleus Yedek Protezini anatomik koşullara göre uyarlayın. Bu amaçla Malleus Yedek Protezinin şaftını dikkatlice bükün.

Ardından KURZ parsiyel/total protezi yerleştirin. Parsiyel/total protezin kullanım kılavuzuna bakın.



4. Parsiyel/total protezi Malleus Yedek Protezi ile stabilize edin. Bu amaçla, Malleus Yedek Protezi'nin yedek malleus tutacağına parsiyel/total protezin baş plakasının malleus tutacak boşluğuna yerleştirin.



5. Malleus Yedek Protezi'ni ve parsiyel/total protezin timpanik membran karşısındaki baş plakasını, bir greft ile tamamen örtün (kıkırdak disk, kalınlık yaklaşık 0,3 - 0,5 mm).

13.5 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

Hasta şu konularda bilgilendirilmelidir:

⚠ UYARI

- İşitme kanalına su girmesini önleyin.
Aksi takdirde timpanik kavitede iltihap / enfeksiyon riski söz konusudur.
- Ortam basıncındaki dalgalanmalardan sakının (örneğin dalma, suya balıklama atlama, patlama).
Uygulanmaması, timpanik membranda/kulak kemikçiklerinde yaralanmaya neden olabilir, bu da işitme ve denge bozukluklarına yol açabilir.

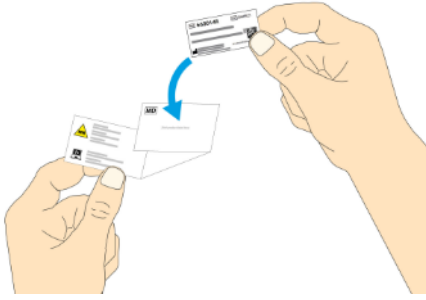
ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

[▶Diğer Yöntemlerle Kombinasyon, Sayfa 6]

Hasta bilgi formu: [▶Hasta Bilgi Formu, Sayfa 9]

16 Hasta Bilgi Formu

ÖNEMLİ: Hasta hastaneden taburcu edilmeden önce hasta bilgi formunu doldurup hastaya verin.



1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / pakitleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın.
Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

18 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

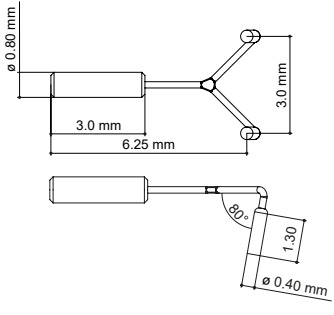
Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

19 Özellikler

	Adı	REF	Uyumlu KURZ parsiyel / total protezleri
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total