

Tympanoplastik-Prothesen



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3	7.3 Kontraindikationen	6
1.1 Symbolerklärungen	3	7.4 Patientenzielgruppe	6
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	3	7.5 Vorgesehener Anwender	6
1.3 Weiterführende Informationen	4	7.6 Vorgesehene Lebensdauer	6
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4	7.7 Vorgesehener Anwendungsort	6
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	8 Zu erwartender klinischer Nutzen	6
3 Artikelnummern	4	9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	6
4 Lieferumfang	4	10 Kombination mit anderen Verfahren	6
5 Verpackung und Sterilität	4	11 Haltbarkeit und Lagerung	6
6 Produktbeschreibung	5	12 Aufbereitung	7
6.1 Allgemein	5	13 Anwendungshinweise	7
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	7
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5	13.2 Patienten vorbereiten	7
6.4 Zubehör	5	13.3 Prothese vorbereiten	7
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	5	13.4 Prothese platzieren	8
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	13.5 Prothese entfernen	8
7.1 Zweckbestimmung	5	14 Nachsorge	9
7.2 Indikationen	5	15 Unterweisung des Patienten	9
		16 Entsorgung	9
		17 Spezifikationen	9

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005959_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes: Gebrauchsanweisungen für das Produkt sowie für alle in Kombination eingesetzten Produkte lesen. Gebrauchsanweisungen befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[► Spezifikationen, Seite 9]

4 Lieferumfang

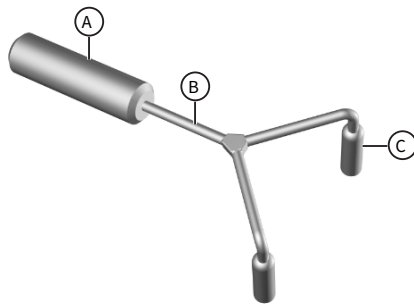
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastik-Prothese)	1 x Prothese 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
---	--

5 Verpackung und Sterilität

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastik-Prothese)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
---	--

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein



- A Ersatz-Hammergriff zur Kopplung mit einer KURZ Partial- / Totalprothese
- B Y-förmiger Schaft
- C Pins zur Verankerung in der Gehörgangswand

Abb. 1: MRP Malleus Replacement

[►Spezifikationen, Seite 9]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

MRP Malleus Replacement (Tympoplastik-Prothese)	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schallleitung zuständigen Strukturen des Mittelohrs teilweise oder vollständig zu ersetzen.
--	---

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
MRP Malleus Replacement (Tympoplastik-Prothese)	100% Titan	Patient

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

Zubehör (separate Gebrauchsanweisung):

Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (REF 8000 109)

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

MRP Malleus Replacement ist zur gemeinsamen Verwendung mit verschiedenen KURZ Partial-/ Totalprothesen bestimmt.

Kompatibilität: [►Spezifikationen, Seite 9]

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

MRP Malleus Replacement (Tympoplastik-Prothese)	KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.
---	---

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Keine produktspezifischen Einschränkungen.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats
- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.
Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

13 Anwendungshinweise

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).

Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

WICHTIG: Auch die Gebrauchsanweisung der mitverwendeten KURZ Partial- / Totalprothese berücksichtigen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

- Kompatible KURZ Partial- / Totalprothese [▶ Spezifikationen, Seite 9]
- Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (REF 8000 109; nicht erforderlich bei Malleus Notch Partial / Malleus Notch Total)

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

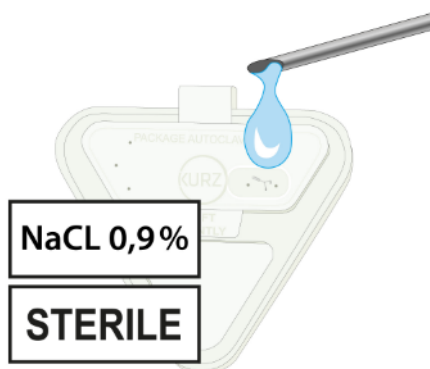
- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Patienten vorbereiten

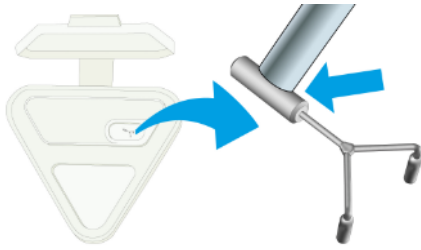
Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Prothese vorbereiten

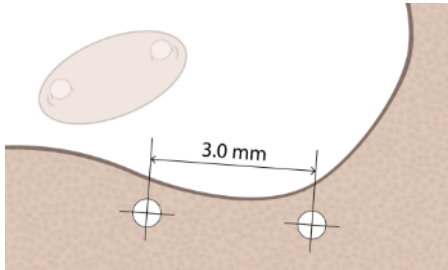


1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.



3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. **WICHTIG:** Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

13.4 Prothese platzieren



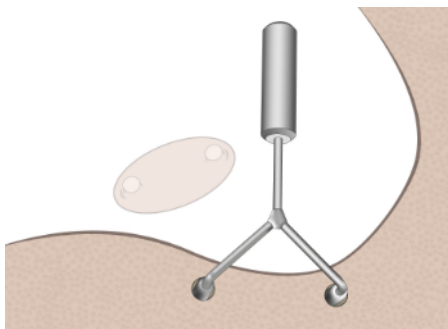
1. Zwei Löcher in die Gehörgangswand bohren. Die Position der Löcher gemäß der anatomischen Gesamtsituation / dem Zustand der Gehörgangswand wählen.

Durchmesser der Löcher: 0,6 mm

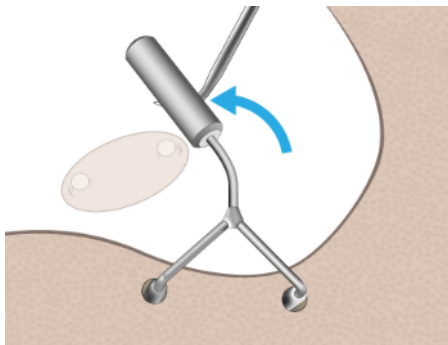
Tiefe: Ca. 2 mm

Mittenabstand: 3,0 mm

WICHTIG: Während des Bohrens zur Kühlung mit Wasser spülen.

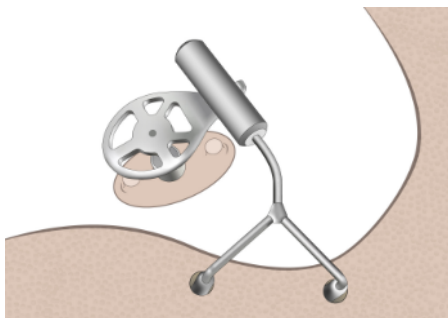


2. Die beiden Pins der Malleus-Ersatz-Prothese in die Löcher einsetzen.

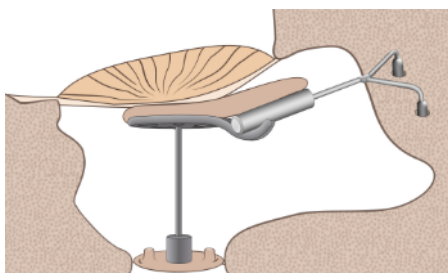


3. Die Malleus-Ersatz-Prothese an die anatomischen Verhältnisse anpassen. Dazu den Schaft der Malleus-Ersatz-Prothese vorsichtig biegen.

Anschließend die KURZ Partial- / Totalprothese einsetzen. Siehe Gebrauchsanweisung der Partial- / Totalprothese.



4. Die Partial- / Totalprothese mit Hilfe der Malleus-Ersatz-Prothese stabilisieren. Dazu den Ersatz-Hammergriff der Malleus-Ersatz-Prothese in der Hammergriffmulde der Kopfplatte der Partial- / Totalprothese platzieren.



5. Die Malleus-Ersatz-Prothese und die Kopfplatte der Partial- / Totalprothese gegenüber dem Trommelfell vollständig mit einem Transplantat (Knorpelscheibe, Dicke ca. 0,3 – 0,5 mm) bedecken.

13.5 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:

Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.
Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠️ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶ Kombination mit anderen Verfahren, Seite 6]

Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

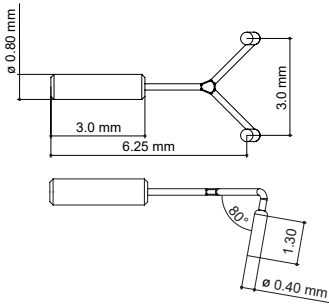
16 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

17 Spezifikationen

	Name	REF	Kompatible KURZ Partial-/ Totalprothesen
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total • Duesseldorf BELL Partial¹⁾ • Duesseldorf AERIAL Total¹⁾ • TTP®-Tuebingen BELL Partial¹⁾ • TTP®-Tuebingen AERIAL Total¹⁾
¹⁾ Nach Modifikation der Kopfplatte mit Hilfe des Biegezüngchens für die Hammergriffmulde			