

Tümpanoplastika proteesid



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisukord

1 Sellest dokumendist	3	7.3 Vastunäidustused.....	5
1.1 Sümbolite sõnastik	3	7.4 Patsientide sihtrühm	6
1.2 Ohutusteabe märgistus	3	7.5 Sihipärane kasutaja	6
1.3 Lisateave.....	4	7.6 Eeldatav eluiga	6
1.4 Ohutusalsed muudatused	4	7.7 Sihipärane kasutuskoht.....	6
2 Oluline ohutuslane teave	4	8 Eeldatav kliiniline kasu.....	6
3 Kataloogi numbrid / REF	4	9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed	6
4 Tarnekomplekt	4	10 Kombineerimine muude protseduuridega	6
5 Pakend ja steriilsus.....	4	11 Säilivusaeg ja ladustamine	6
6 Toote kirjeldus	5	12 Töötlemine.....	7
6.1 Üldine teave	5	13 Kasutusjuhised	7
6.2 Ehitus ja talitus.....	5	13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid	7
6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda	5	13.2 Patsiendi ettevalmistus	7
6.4 Tarvikud.....	5	13.3 Proteesi ettevalmistamine	7
6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse	5	13.4 Proteesi paigaldamine	8
7 Sihipärane kasutus	5	13.5 Proteesi eemaldamine	8
7.1 Ettenähtud otstarve.....	5	14 Järeldravi	8
7.2 Näidustused	5	15 Patsiendi juhendamine	8
		16 Jäätmekäitlus	9
		17 Spetsifikatsioonid	9

1 Sellest dokumendist

1.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust: Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust!
	Õrn, käsitsege ettevaatusega
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Säilivuskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Ärge korduskasutage
	Ärge uuesti steriliseerige
	Ühekordne steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	MR-tingimuslik
	Meditiiniseade
	Kataloogi number
	Partii kood
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)
	Kogus pakendi kohta
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	(USA) Ettevaatust: Föderaalne seadusega on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
	Lugege kasutusjuhendit. Kasutusjuhend on elektrooniline (e-märgistus).
	Patsiendi nimi
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse / pakkuja nimetus
	Patsienditeabe veebisait
	Grüner Punkt: Kahekordne ümbertöötlussüsteem Saksamaal

Tabel 1: Sümbolite sõnastik

1.2 Ohutusteabe märgistus

HOIATUS

Mitteühilduvus võib põhjustada raskeid vigastusi, patsiendi, kasutaja või kolmanda osapoole üldise seisundi olulist halvenemist või surma.

TÄHELEPANU

Mitteühilduvuse tõttu võib tekkida toote kahjustus või muu kahjustus.

1.3 Lisateave

Selle kasutusjuhendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Patsiendi teabedokumendi allalaadimislink: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tootepõhise SSCP otsimiseks sisestage toote põhi-UDI-DI.
Põhi-UDI-DI (seadme identifikaator):	++EHKM0017D
SSCP saadavuse lahtiütlus	Üldine reegel: SSCP on saadaval ainult pärast toote volituse saamist kooskõlas MÄÄRUSEGA (EL) 2017/745 (MDR). Siin kirjeldatud rakendamine ei kehti enne, kui jõustub EUDAMED-i andmebaasi vastav moodul. Seni on SSCP saadaval järgmisel allalaadimislingil: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Rahvusvahelised aadressid:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Värskendatakse jooksvalt.

1.4 Ohutusalsed muudatused

Dokumendi number	Väljalaske kuupäev	Muudatused
0005959_01	2024-10	Täielik kordusoperatsioon

2 Oluline ohutuslane teave

HOIATUS

- Enne toote kasutamist: Lugege toote kasutusjuhend ja kõigi sellega seotud toodete kasutusjuhendid läbi. Järgige juhiseid ja hoidke kasutusjuhend alles.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU: Mis tahes tõsise juhtumi korral seadmega seoses tuleb sellest juhtumist teavitada tootjat ning kasutaja ja / või patsiendi elukohajärgse liikmesriigi pädevat ametiasutust.

3 Kataloogi numbrid / REF

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 9]

4 Tarnekomplekt

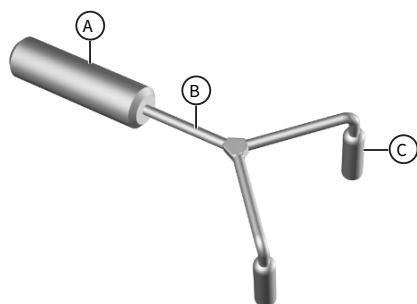
MRP vasara protees (Tümpaanoplastika protees)	1 protees 1 implantaadikaart 4 tooteetiketti
--	--

5 Pakend ja steriilsus

MRP vasara protees (Tümpaanoplastika protees)	Toode on steriilne (kiirgusega steriliseeritud). Pakend: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga (protees plastist kolmnurkses karbis ja kõvablisterpakendis) + välispakend (pappkarp)
--	---

6 Toote kirjeldus

6.1 Üldine teave



- A Vasara proteesi käepide ühendamiseks tootja KURZ osalise / täisproteesiga
B Y-kujuline võll
C Tihvtid välise kuulmekäigu seina sisse ankurdamiseks

Illustratsioon 1: MRP vasara protees

[▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 9]

6.2 Ehitus ja talitus

MRP vasara protees (Tümpaanoplastika protees)	Proteesid, mis sisestatakse kõrva heli juhtivate keskkõrva struktuuride osaliseks või täielikuks asendamiseks.
--	--

6.3 Materjalid, mis võivad patsiendiga kokku puutuda

Alljärgnevas tabelis on loetletud kõik implantaadi materjalid, millega kasutaja või patsient võib kasutamise ajal kokku puutuda.

Toode (osa)	Materjal	Kontaktisik
MRP vasara protees (Tümpaanoplastika protees)	100% titaan	Patsient

Ei ole valmistatud looduslikust kautšukist (lateksist).

Tootmisprotsessis pole kasutatud looduslikust kautšukist (lateksist) valmistatud tooteid.

TÄHELEPANU: Ärge kasutage toodet, kui patsiendil on teada talumatus / allergia kasutatud materjalide vastu.

6.4 Tarvikud

Tarvikud (eraldi kasutusjuhend):

Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (REF 8000 109)

- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

6.5 Muud seadmed, mida koos selle seadmega kasutatakse

MRP vasara protees on ette nähtud kasutamiseks koos erinevate tootja KURZ osaliste / täisproteesidega.

Ühilduvus: [▶Spetsifikatsioonid, lehekülg 9]

7 Sihipärane kasutus

7.1 Ettenähtud otstarve

MRP vasara protees (Tümpaanoplastika protees)	KURZi keskkõrvaproteesid on ette nähtud inimese keskkõrva kuulmeluukeste täielikuks või osaliseks kirurgiliseks asendamiseks. Eesmärk on heli mehaanilise edastamise taastamine trummikilelt sisekõrva ovaalsele aknale vähima kuulmiskahjustusega.
--	--

7.2 Näidustused

- Krooniline keskkõrvapõletik koos kuulmeluukeste funktsionaalse kahjustusega
- Kuulmeluukeste traumavigastus
- Keskkõrva kaasasündinud väärareng
- Kordusoperatsioon kuulmise puuduliku paranemise tõttu (näiteks eelnevalt implanteeritud proteesi paigast nihkumise tõttu)

7.3 Vastunäidustused

- Teadaolev titaanitundlikkus või -allergia

- Ravimata keskkõrvapõletik või kroonilised tagajärjed, näiteks koljusisene abtsess, meningiit, lateraalne siinustromboos, pahaloomulised kasvaja või patsiendile omane süsteemne haigus
- Äge keskkõrvapõletik
- Haavade raskendatud paranemine

7.4 Patsientide sihtrühm

Toode sobib kasutamiseks järgmistel patsientide sihtrühmadel:

- Lapsed ja noorukid
- Täiskasvanud
- Igast soost patsiendid

7.5 Sihipärane kasutaja

Sihipärane kasutaja on arst, kellel on olemas kogemus sarnaste juhtumite ravimisel selle toote või samaväärsete toodetega, või järgmised eriarstid:

- Kõrvaarst (otorinolarüngoloog)

7.6 Eeldatav eluiga

Puuduvad tootepõhised piirangud.

7.7 Sihipärane kasutuskoh

- Operatsioonisaal

Kasutaja vastutab juhtumipõhiselt, milliseid ettevaatusabinõusid tuleb võimalike tüsistuste vastu rakendada.

8 Eeldatav kliiniline kasu

Kliinilise hinnangu kohaselt saab toodet kasutada ohutult ja tõhusalt nimetatud näidustuste raviks.

9 Võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed

- Implantaadi paigast nihkumine
- Implantaadi väljatulemine
- Implantaadi lateralisatsioon
- Sensorineuraalne kuulmislangus
- Nakkus
- Pearinglus
- Periprosteetilised fibroosid
- Periprosteetiline kolesteatoomi moodustumine

10 Kombineerimine muude protseduuridega

HOIATUS

- Laserteraapia, argoonplasma koagulatsioon, kõrgsageduslik operatsioon ja muud protseduurid, mille toime tekib soojuse mõjul: Ärge kasutage neid meetodeid vahetult tootel. Vastasel juhul on võimalik koevigastus ja tootekahjustus.
- Ärge laske patsiendil puutuda kokku mikrolainekiirgusega. Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.
- See toode on MRT-tingimuslik. Kasutage toodet MRT-väljades ainult spetsifikatsiooni järgi. Võimalikud tagajärjed toote kasutamisel MRT-väljades väljaspool spetsifikatsioone on alljärgnevad: Toote soojenemine, elektrostaatiline lahendus, tootele jõu rakendamise tingitud kahjud, vead pildindamisel (ühtlasi ümbritsevatel kudedel)

Olulist teavet MRT kohta vaadake:

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

11 Säilivusaeg ja ladustamine

Vaadake aegumiskuupäeva toote etiketilt.

Hoiustage toodet avamata originaalpakendis.

Hoiustage toodet kuivas kohas ja kaitske päikesevalguse eest.

⚠ HOIATUS

- Ühekordselt kasutatav toode: Ärge töödelge (nt puhastage, desinfitseerige, steriliseerige), uuesti steriliseerige või korduskasutage toodet.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks. Toote mehaaniliste omaduste tõttu võib töötlemine või uuesti steriliseerimine põhjustada materjali halvenemist.

13 Kasutusjuhised

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või aegunud.
See on ainus viis toote pisikuvabaduse ja talitluse tagamiseks.
- Eemaldage toode ladustamispakendust alles vahetult enne kasutamist. Toote eemaldamisel pakendist järgige kehtivaid hügieenieeskirju.
Vastasel juhul võib tekkida patsiendil terviserisk.

TÄHELEPANU

- Haarake, transportige ja käsitsege proteesi sobiva imiseadmega või sobivate tangide või pintsettidega. Veenduge, et proteesi võll ei oleks pöördumatult deformeerunud või et protees poleks muul viisil kahjustatud.
Vastasel juhul võib proteesi talitus saada kahjustada.

Tagage sekkumiseks vajalikud hügieenilised / steriilsed tingimused.

See paigaldatakse osana tümpaanoplastika tüübist III (kuulmeluu rekonstruktsioon).

Sekkuge nõuetekohase visuaalse järelevalve all.

TÄHELEPANU: Järgige ka kasutatud tootja KURZ osalise / täisproteesi kasutusjuhendit.

13.1 Vajalikud seadmed ja materjalid

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

- Ühilduv tootja KURZ osaline / täisprotees [▶ Spetsifikatsioonid, lehekülg 9]
- Vasara käepideme õõnsuse painutustangid (REF 8000 109; ei ole vaja Malleus Notch Partiali / Malleus Notch Totali jaoks)
Tootja soovib kasutada järgmisi tooteid:
- KURZ Precise Kõhrenugade komplekt (REF 8000 155)
- Schimanski kõhretangid (REF 8000 193)

13.2 Patsiendi ettevalmistus

Tavapäraselt tümpaanoplastika tüübi III jaoks.

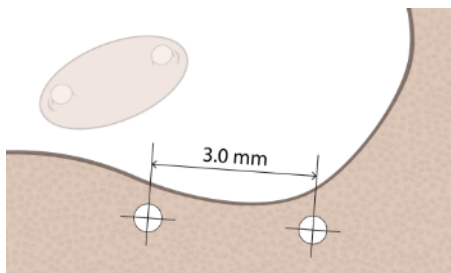
Endauraalne või retroaurikulaarne ligipääs keskkõrvale.

13.3 Proteesi ettevalmistamine

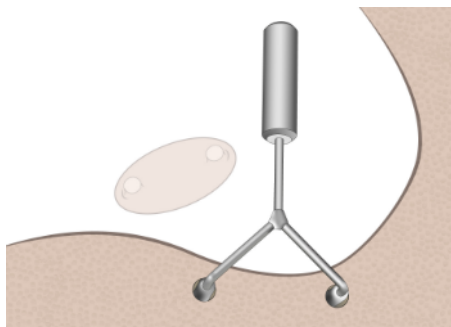


1. Avage steriilne pakend.
2. Pange mõni tilk steriilset soolalahust kaitsepakendi avamiskohale. Selle käigus veenduge, et kaanel olev perforatsioon oleks ühtlasi kaetud soolalahusega, nii et vedelik saaks minna kaitsepakendisse.
3. Eemaldage protees ettevaatlikult kaitsepakendist. TÄHELEPANU: Ärge võtke kinni proteesi võllist, et vältida proteesi paindumist.

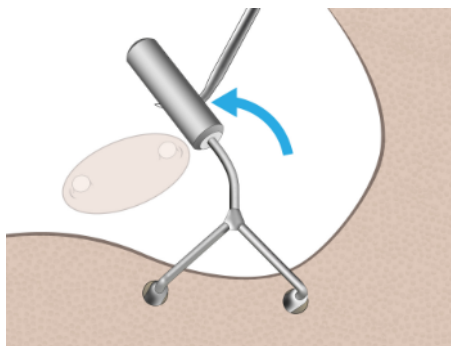
13.4 Proteesi paigaldamine



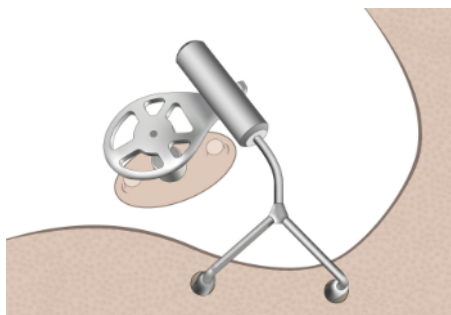
1. Puurige välise kuulmekäigu seina kaks ava. Valige avade asukoht kuulmekäigu seina üldise anatoomilise olukorra / seisundi järgi.
Ava läbimõõt: 0,6 mm
Sügavus: Umbes 2 mm
Kaugus keskkohast keskkohani: 3,0 mm
TÄHELEPANU: Puurimise ajal kasutage jahutamiseks vett.



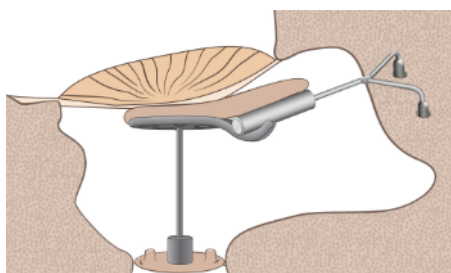
2. Sisestage kaks vasara proteesi tihvti avadesse.



3. Kohandage vasara proteesi anatoomilise seisundi järgi. Selleks painutage ettevaatlikult vasara proteesi võlli.
Seejärel sisestage tootja KURZ osaline / täisprotees. Vaadake osalise / täisproteesi kasutusjuhendit.



4. Stabiliseerige osaline / täisprotees vasara proteesiga. Selleks paigutage vasara proteesi vasara käepide osalise / täisproteesi peaplaadi vasara käepideme õõnsusesse.



5. Katke siirikuga täielikult vasara protees ja osalise / täisproteesi peaplaat vastu trummikilet (kõhre ketas, paksus umbes 0,3–0,5 mm).

13.5 Proteesi eemaldamine

Protees on ette nähtud jääma kehasse. Kuid kui proteesi on siiski vaja eemaldada:

Enne proteesi eemaldamist: Eemaldage mis tahes adhesioon.

Järeldravi toimub raviarsti äranägemisel.

14 Järeldravi

- Raviarst määrab kontrollvisiidiid.

15 Patsiendi juhendamine

Patsiendi juhendamine peab hõlmama alljärgnevat:

⚠ HOIATUS

- Kaitske välist kuulmekäiku vee eest.
Vastasel juhul võib olla oht keskkõrvapõletiku tekkeks.
- Vältige ümbritseva õhurõhu järske kõikumisi (nt sukeldumine, pea ees vettehüpped, plahvatused).
Kui seda ei tehta, võib trummikile / kuulmeluukesed vigastada saada ning see võib põhjustada kuulmise- ja tasakaaluhäireid.

TÄHELEPANU: Teavitage patsienti ka teiste protseduuride kombineerimisega seotud tagajärgedest.

[▶Kombineerimine muude protseduuridega, lehekülg 6]

Implantaadikaart

TÄHELEPANU: Täitke implantaadikaart ja andke see patsiendile.

Kleepige üks toote etiketidest implantaadikaardil olevasse ette nähtud kasti. Täitke kõik muud kastid.

Implantaadikaart tuleb esitada igal radioloogilisel uuringul.

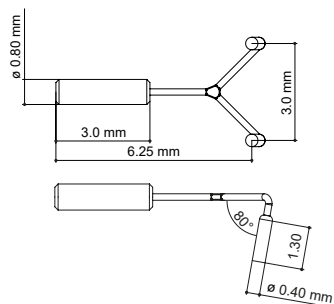
16 Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

- Toode puutus kokku võimalike nakkusohlike inimpäritolu ainetega. Puhastage / pakendage toode jäätmekäitluseks konkreetse saasteohu järgi.
Vastasel juhul võib tekkida nakkusohu kasutajale ja kolmandatele osapooltele.

Jäätmekäitlus peab toimuma kooskõlas riiklike jäätmekäitluseeskirjadega ja vastava riskiklassi järgi.

17 Spetsifikatsioonid

	Nimi	REF	Ühilduvad tootja KURZ osalised / täisproteesid
	MRP vasara protees	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total • Duesseldorf BELL Partial ¹⁾ • Duesseldorf AERIAL Total ¹⁾ • TTP®-Tuebingen BELL Partial ¹⁾ • TTP®-Tuebingen AERIAL Total ¹⁾
¹⁾ Pärast peaplaadi muutmist vasara käepideme õõnsuse painutustangidega			