

Välikorvan proteesit



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3
1.1 Symbolien selitykset	3
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3
1.3 Lisätietoja	4
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4
3 Luettelonumerot / REF	4
4 Toimitussisältö	4
5 Pakkaus ja steriiliys	4
6 Tuotteen kuvaus.....	5
6.1 Yleistiedot.....	5
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5
6.4 Lisätarvikkeet	5
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	5
7 Käyttötarkoitus.....	5
7.1 Käyttötarkoitus	5
7.2 Käyttöaiheet.....	5

7.3 Vasta-aiheet.....	5
7.4 Potilaskohderyhmä.....	6
7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6
8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	6
9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	6
10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	6
11 Säilyvyysaika ja varastointi	6
12 Käsittely	7
13 Käyttöohjeet	7
13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	7
13.2 Potilaan valmistelu	7
13.3 Proteesin valmistelu	7
13.4 Proteesin asettaminen.....	8
13.5 Proteesin poistaminen.....	8
14 Jälkihoito.....	8
15 Potilaan ohjeistaminen.....	8
16 Tuotteen hävittäminen	9
17 Määritykset	9

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Varoitus!
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu
	Grüner Punkt: Kierrätysohjelma Saksassa

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

HUOMIO

Tuotteen vahingoittuminen tai muita vahinkoja voi ilmetä, jos ohjeita ei noudateta.

1.3 Lisätietoja

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0017D
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Muutokset
0005959_01	2024-10	Perusteellinen tarkistus

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Ennen tuotteen käyttöä: Lue tuotteen ja kaikkien yhdessä käytettävien tuotteiden käyttöohjeet. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskiä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[► Määritykset, sivu 9]

4 Toimitussisältö

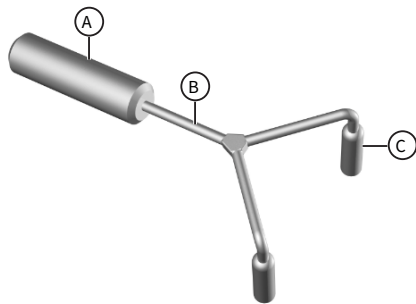
MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	1 proteesi 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
--	--

5 Pakkaus ja steriiliys

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	Tuote on steriili (steriloitu säteilyttämällä). Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä, jossa on suojapakkaus (proteesi muovisessa kolmionmuotoisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
--	---

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



- A Vasaran varren korvaava osa yhdistämiseen KURZ-osa-/kokoproteesilla
- B Y-muotoinen varsi
- C Tapit korvakäytävän seinämään kiinnitystä varten

Kuvitus 1: MRP Malleus Replacement

[▶Määritykset, sivu 9]

6.2 Rakenne ja käyttö

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	Proteesit, jotka asetetaan korvaamaan osittain tai kokonaan äänen johtamiseen osallistuvat välikorvan rakenteet.
--	--

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implanttimateriaalit, joiden kanssa käyttäjä tai potilas voi joutua kontaktiin.

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö
MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	100% titaania	Potilas

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet (erilliset käyttöohjeet):

Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (REF 8000 109)

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

MRP Malleus Replacement on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä eri KURZ-osa-/kokoproteesien kanssa.

Yhteensopivuus: [▶Määritykset, sivu 9]

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

MRP Malleus Replacement (Välikorvan proteesi)	KURZ-välikorvaproteesit on tarkoitettu ihmisen välikorvan kuuloluiden osittaiseen tai täydelliseen kirurgiseen korvaamiseen. Tavoitteena on palauttaa äänen mekaaninen siirtyminen tärykalvosta sisäkorvan soikeaan ikkunaan mahdollisimman vähäisellä kuulon heikkenemisellä.
---	---

7.2 Käyttöaiheet

- Krooninen välikorvatulehdus, johon liittyy kuuloluuketjun toimintahäiriö
- Kuuloluuketjuun kohdistunut trauma
- Välikorvan synnynnäiset epämuodostumat
- Kuulon parantumisen riittämättömyyden vuoksi tehtävä korjausleikkaus (esim. aiemmin implantoidun proteesin siirtymisen vuoksi)

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia titaanille

- Hoitamattoman välikorvatulehduksen komplikaatiot tai jälkiseuraukset, kuten kallonsisäinen paise, aivokalvontulehdus, lateraalinen sinuksen tromboosi, pahanlaatuiset kasvaimet tai potilaskohtaiset systeemiset sairaudet
- Akuutti välikorvan tulehdus
- Haavojen paranemisen häiriöt

7.4 Potilaskohderyhmä

Tuote soveltuu käyttöön seuraaville potilasryhmille:

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Ei tuotekohtaisia rajoituksia.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

- Leikkaussali

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Implantin siirtyminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Implantin lateralisaatio
- Sensorineuraalinen kuulovaurio
- Infektio
- Huimaus
- Periproteettinen fibroosi
- Periproteettisen kolesteatooman muodostuminen

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, argonplasmakoagulaatio, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Älä altista potilasta mikroaaltosäteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote avaamattomana alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttotuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloï), steriloï uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensteriloïnti voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

13 Käyttöohjeet

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.
- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä. Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

HUOMIO

- Pidä proteesista aina kiinni, kuljeta ja käsittele sitä sopivalla imulaitteella tai sopivilla pihdeillä tai pinseteillä. Varmista, että proteesin varsi ei ole vahingossa taipunut tai proteesi ei ole vahingoittunut muulla tavalla. Muutoin proteesin toiminta voi heikentyä.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

Se asetetaan osana tyypin III tympanoplastialle (kuuloluiden korjaaminen).

Suorita toimenpide asianmukaisen visuaalisen valvonnan alla.

HUOMIO: Noudata myös käytettävän KURZin osa-/kokoproteesin käyttöohjeita.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

- Yhteensopiva KURZ-osa-/kokoproteesi [▶ Määritykset, sivu 9]
- Vasaran varren ontelon taivutuspihdit (REF 8000 109; ei Malleus Notch Partial/Malleus Notch Total)

Valmistaja suosittelee seuraavien tuotteiden käyttöä:

- KURZ Precise Rustoveitsisarja (REF 8000 155)
- Rustopihdit, Schimanskin muotoilu (REF 8000 193)

13.2 Potilaan valmistelu

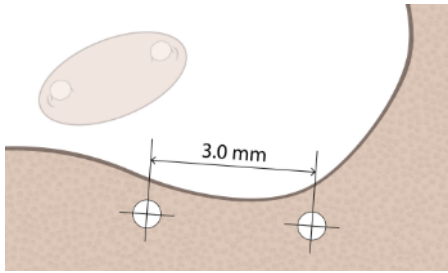
Tavanomainen III -tyypin tympanoplastialle.

Endauraalinen tai retroaurikulaarinen reitti välikorvaan.

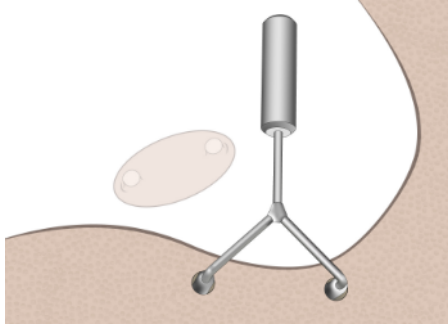
13.3 Proteesin valmistelu

1. Avaa steriili pakkaus.
2. Levitä steriilejä suolaliuostippoja suojapakkauksen aukkoihin. Varmista tässä yhteydessä, että myös kannen rei'itykset on päällystetty suolaliuoksella, jotta neste pääsee tunkeutumaan suojapakkaukseen.
3. Poista proteesi varoen suojapakkauksesta. HUOMIO: Älä tartu proteesiin varresta välttääksesi proteesin taipumista.

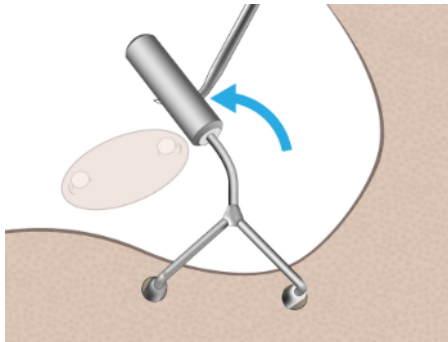
13.4 Proteesin asettaminen



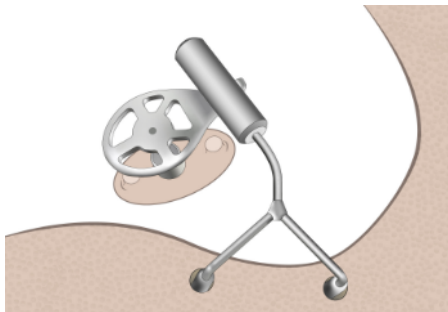
1. Poraa kaksi reikää korvakäytävän seinämään. Valitse reikien sijainti korvakäytävän seinämän anatomisen tilanteen/kunnon mukaan.
Reiän halkaisija: 0,6 mm
Syvyys: N. 2 mm
Etäisyys keskeltä keskelle: 3,0 mm
HUOMIO: Huuhtele porauksen aikana vedellä jäähdytystä varten.



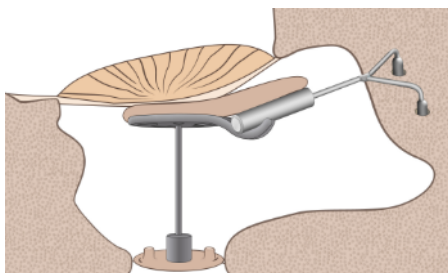
2. Aseta vasaran varren korvaavan proteesin kaksi tappia reikiin.



3. Sovita vasaran korvaava proteesi anatomian mukaisesti. Taivuta tätä varten vasaran korvaavan proteesin vartta.
Vie sitten KURZ-osa-/kokoproteesi paikalleen. Katso ohjeet osa-/kokoproteesin käytöstä.



4. Vakauta osa-/kokoproteesi vasaran korvaavalla proteesilla. Aseta tätä varten vasaran korvaavan proteesin vasaran varsiosa osa-/kokoproteesin päälevyn vasaran varren onteloon.



5. Peitä vasaran korvaava proteesi ja osa-/kokoproteesin päälevy kokonaan tärykalvoa vasten siirteellä (rustolevy, paksuus noin 0,3–0,5 mm).

13.5 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

Potilaalle annettavien ohjeiden täytyy sisältää seuraavat:

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Suojaa korvakäytävä veden pääsystä sinne.
Muussa tapauksessa on välikorvan tulehduksen/infektion vaara.
- Vältä ympäristön paineen voimakkaita vaihteluita (esimerkiksi sukeltaminen, pään vieminen veteen, räjähdykset).
Jos tätä ei noudateta, se voi vahingoittaa tärykalvoa/kuuloluita, mikä voi aiheuttaa kuulo- ja tasapainohäiriöitä.

HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

[▶Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin, sivu 6]

Implanttikortti

HUOMIO: Täytä implanttikortti ja anna se potilaalle.

Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

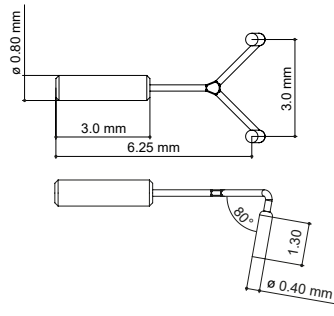
16 Tuotteen hävittäminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista/pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti.
Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

17 Määitykset

	Nimi	REF	Yhteensopivat KURZ-osa-/kokoproteesit
	MRP Malleus Replacement	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⁾ Kun olet muokannut päälevyä vasaran varren ontelon taivutuspihdeillä