

Miðeyragervilíffæri



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Efnisyfirlit

1	Um þetta skjal	3
1.1	Orðalisti tákna	3
1.2	Merking öryggisupplýsinga	3
1.3	Viðbótarupplýsingar	4
1.4	Öryggistengdar breytingar	4
2	Mikilvægar öryggisupplýsingar	4
3	Vörunúmer / tilvísun	4
4	Umfang afhendingar	4
5	Umbúðir og dauðhreinsun	4
6	Lýsing vöru	5
6.1	Almennar upplýsingar	5
6.2	Uppbygging og notkun	5
6.3	Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling	5
6.4	Fylgihlutir	5
6.5	Önnur tæki sem á að nota með tækinu	5
7	Fyrirhuguð notkun	5
7.1	Fyrirhuguð notkun	5
7.2	Ábendingar	5

7.3	Frábendingar	5
7.4	Ætlað sjúklingaþýði	6
7.5	Fyrirhugaður notandi	6
7.6	Áætlaður líftími	6
7.7	Fyrirhugaður notkunarstaður	6
8	Áætlaður klínískur ávinningur	6
9	Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir	6
10	Samþætting við aðrar aðgerðir	6
11	Geymslupól og geymsla	6
12	Meðhöndlun	7
13	Leiðbeiningar fyrir notkun	7
13.1	Nauðsynlegur búnaður og efni	7
13.2	Meðhöndlun sjúklings	7
13.3	Meðhöndlun á gervilíffæri	7
13.4	Gervilíffærinu komið fyrir	8
13.5	Gervilíffæri fjarlægt	8
14	Eftirmeðferð	8
15	Leiðbeiningar til sjúklings	8
16	Förgun	9
17	Forskriftir	9

1 Um þetta skjal

1.1 Orðalisti tákna

Tákn	Lýsing
	Varúð: Fylgdu notkunarleiðbeiningum
	Varúð!
	Brothætt; meðhöndlið af varúð
	Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Geymist fjarri beinu sólarljósi
	Haltu þurru
	Síðasti notkunardagur
	Dauðhreinsað með geislun
	Má ekki endurnota
	Má ekki endursótthreinsa
	Smitsæfandi tálmaerfi með innri hlífðarumbúðum
	Segulómunarskilyrt
	Lækningatæki
	Skráarnúmer
	Lotunúmer
	Einkvæmt auðkenni tækis (UDI)
	Magn í umbúðaeiningu
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	(Bandaríkin) Varúð: Alríkislög Bandaríkjanna takmarka sölu þessa tækis við lækna eða samkvæmt beiðni þeirra.
	Fylgdu notkunarleiðbeiningunum. Notkunarleiðbeiningarnar eru á rafrænu formi (rafræn merking).
	Nafn sjúklings
	Dagsetning ígræðslu
	Nafn ígræðsluheilbrigðisstofnunar / -veitanda
	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
	Grüner Punkt: Tvöfalt endurvinnslukerfi í Þýskalandi

Tafla 1: Orðalisti tákna

1.2 Merking öryggisupplýsinga

VIÐVÖRUN

Sé ekki farið að tilskildum ákvæðum getur það leitt til alvarlegra meiðsla, alvarlegrar skerðingar á almennu ástandi eða dauða sjúklings, notanda eða þriðja aðila.

TILKYNNING

Vöruskemmdir eða aðrar skemmdir geta komið fram ef ekki er farið að ákvæðum.

1.3 Viðbótarupplýsingar

Hlekkur til að hlaða niður þessum notkunarleiðbeiningum: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Hlekkur til að hlaða niður upplýsingaskjali sjúklings: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Til að leita að sértæku SSCP fyrir vöruna skaltu slá inn almennt UDI-DI vörunnar.
Almennt UDI-DI (auðkenni tækis):	++EHKM0017D
Fyrirvari um framboð á SSCP	Almenna reglan er: SSCP er aðeins í boði eftir að varan hefur verið leyfð í samræmi við REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 (MDR). Útfærslan, sem hér er lýst, á ekki við fyrir en samsvarandi eining Evrópska gagnabankans um lækningatæki tekur gildi. Þangað til er hægt að hlaða SSCP niður með eftirfarandi hlekk: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Alþjóðleg heimilisföng:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppfært jafnóðum.

1.4 Öryggistengdar breytingar

Skjalnúmer	Útgáfudagur	Breytingar
0005959_01	2024-10	Heildarendurskoðun

2 Mikilvægar öryggisupplýsingar

⚠ VIÐVÖRUN

- Áður en varan er notuð: Lestu notkunarleiðbeiningar vörunnar og fyrir allar vörur sem notaðar eru saman. Fylgdu og geymdu notkunarleiðbeiningarnar.
Annars er heilsa sjúklings þíns í hættu.
- Ekki taka vöruna í sundur eða breyta henni.
Annars er heilsa sjúklings í hættu.

ATHUGAÐU: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað í tengslum við tækið skaltu tilkynna það til framleiðanda og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

3 Vörunúmer / tilvísun

[► Forskriftir, síða 9]

4 Umfang afhendingar

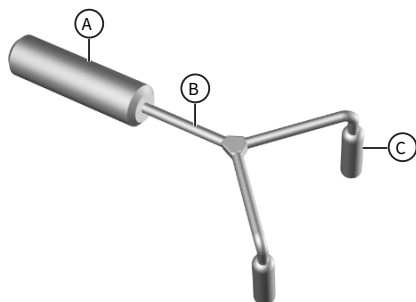
MRP hamarskipti (Miðeyragervilíffæri)	1 x gervilíffæri 1 x ígræðiskort 4 x merkimiði vöru
--	---

5 Umbúðir og dauðhreinsun

MRP hamarskipti (Miðeyragervilíffæri)	Varan er dauðhreinsuð (dauðhreinsuð með geislun). Pakkningar: Smitsæfandi tálmaferfi með innri hlífðarumbúðum (gervilíffæri í þríhyrndum plastkassa og harðri þynnu) + ytri umbúðir (samanbrjótanlegur kassi)
--	--

6 Lýsing vöru

6.1 Almennar upplýsingar



- A Útskipting á hamarsfingri til að tengja við KURZ hluta-/heildargervilíffæri
- B Y-laga skaft
- C Pinnar fyrir festingu á hlustvegginn

Myndskreyting 1: MRP hamarskipti

[►Forskriftir, síða 9]

6.2 Uppbygging og notkun

MRP hamarskipti (Miðeyragervilíffæri)	Gervilíffæri sem eru sett í til að koma að hluta til eða alveg í stað hljóðleiðandi hluta í miðeyra.
--	--

6.3 Efni sem komast mögulega í snertingu við sjúkling

Í eftirfarandi töflu eru talin upp öll ígræðsluefni sem notandi eða sjúklingur getur komist í snertingu við meðan á notkun stendur.

Vara (hluti)	Efni	Aðili sem kemst í snertingu
MRP hamarskipti (Miðeyragervilíffæri)	100% títan	Sjúklingur

Ekki gert úr náttúrulegu gúmmíi (latexi).

Engar vörur úr náttúrulegu gúmmíi (latexi) eru notaðar í framleiðsluferlinu.

ATHUGAÐU: Ekki nota vöruna ef sjúklingurinn hefur þekkt óþol / ofnæmi fyrir þeim efnum sem notuð eru.

6.4 Fylgihlutir

Fylgihlutir (sérstakar notkunarleiðbeiningar):

Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (REF 8000 109)

- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
- Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

6.5 Önnur tæki sem á að nota með tækinu

MRP-hamarsígræði er ætlað til notkunar með ýmiss konar KURZ hluta-/heildargervilíffærum.

Samhæfni: [►Forskriftir, síða 9]

7 Fyrirhuguð notkun

7.1 Fyrirhuguð notkun

MRP hamarskipti (Miðeyragervilíffæri)	KURZ gervilíffæri fyrir miðeyralögun eru ætluð til skurðaðgerðar á hluta af eða allri heyrnabeinakeðju miðeyrans. Markmiðið er að endurheimta vélrænan flutning hljóðs frá hljóðhimnu til sporöskjulaga glugga þeirrar heyrnartaugar sem hefur minnsta heyrnaskerðingu.
---	--

7.2 Ábendingar

- Langvinn miðeyrabólga með skerðingu á starfsemi heyrnabeinakeðjunnar
- Áverkar á heyrnabeinakeðju
- Meðfæddar vanskapanir á miðeyra
- Endurskoðunaraðgerð vegna ófullnægjandi heyrnarbóta (til dæmis vegna tilfærslu eldra gervilíffæris)

7.3 Frábendingar

- Þekkt næmi eða ofnæmi fyrir titani

- Fylgikvillar eða afleiðingar óleystrar miðeyrabólgu, svo sem innankúpuígerðar, heilahimnubólgu, segamyndun í hliðarskúta, illkynja sjúkdómar eða almennur sjúkdómur sem á sérstaklega við um sjúkling
- Bráð miðeyrnabólga
- Skert sáragræðsla

7.4 Ætlað sjúklingaþýði

Varan er hentug til notkunar fyrir eftirfarandi sjúklingahópa:

- Börn og ungmenni
- Fullorðnir
- Sjúklingar af öllum kynjum

7.5 Fyrirhugaður notandi

Fyrirhugaður notandi er læknir með reynslu af meðferð svipaðra mála með þessari vöru eða sambærilegum vörum eða læknir með eftirfarandi sérgrein:

- Háls-, nef- og eyrnafræði (otorhinolaryngology)

7.6 Áætlaður líftími

Engar sértækar takmarkanir á vöru.

7.7 Fyrirhugaður notkunarstaður

- Skurðstofa

Það er á ábyrgð notandans að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvaða varúðarráðstafanir þarf að gera vegna fylgikvilla sem kunna að koma upp.

8 Áætlaður klínískur ávinningur

Samkvæmt klínísku mati er hægt að nota vöruna á öruggan og árangursríkan hátt til meðferðar í samræmi við ábendingarnar sem nefndar eru.

9 Mögulegir fylgikvillar og aukaverkanir

- Tilfærsla ígræðis
- Útþrýstingur ígræðis
- Hliðartilfærsla ígræðis
- Heyrnarskerðing
- Sýking
- Svimi
- Myndun örvefs nærri ígræði
- Myndun kólesterólatóms nærri ígræði

10 Samþætting við aðrar aðgerðir

VIÐVÖRUN

- Lasermeðferð, storknun argons í plasma, hátíðniaðgerðir og aðrar aðgerðir sem hafa áhrif vegna hita: Ekki nota þessar aðferðir beint á vöruna. Annars eru skemmdir á vefjum og vöruskemmdir mögulegar.
- Ekki má láta sjúklinginn verða fyrir örbylgjugeislun. Annars er heilsa sjúklings í hættu.
- Varan er skilyrt fyrir segulómmyndun. Vöruna skal aðeins nota í segulómmyndunarsviðum samkvæmt forskriftum. Mögulegar afleiðingar af notkun vörunnar í segulómmyndunarsviðum utan forskriftanna eru meðal annars: Upphitun vörunnar, rafstöðuafhleðsla, afleitt tjón af völdum þess að afli er beitt á vöruna, villur í myndgreiningu (einnig í nærliggjandi vef)

Mikilvægar upplýsingar um segulómun er að finna í:

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

11 Geymsluþol og geymsla

Sjá síðasta notkunardag á merkimiða vörunnar.

Geymdu vöruna í óopnuðum upprunalegum umbúðum.

Geymdu vöruna á þurrum stað og verðu hana gegn sólarljósi.

VIÐVÖRUN

- Einnota vara: Ekki meðhöndla (til dæmis þrífa, sótthreinsa, dauðhreinsa), endursótthreinsa eða endurnýta vöruna. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla. Vegna vélrænna eiginleika vörunnar gæti meðhöndlun eða endursótthreinsun leitt til niðurbrots á efni.

13 Leiðbeiningar fyrir notkun

VIÐVÖRUN

- Notaðu ekki vöruna ef umbúðirnar eða varan er skemmd eða útrunnin. Þetta er eina leiðin til að tryggja virkni og að varan sé laus við sýkla.
- Taktu vöruna aðeins úr geymsluumbúðum rétt fyrir notkun. Þegar varan er tekin úr umbúðunum skal fylgja viðeigandi reglum um hollustuhætti. Annars er heilsa sjúklings í hættu.

TILKYNNING

- Alltaf skal grípa, flytja og meðhöndla gervilíffærið með viðeigandi sogbúnaði eða með viðeigandi töngum. Gakktu úr skugga um að skaft gervilíffærisins hafi ekki aflagast fyrir slysni eða gervilíffærið sé skemmt ekki á neinn annan hátt. Annars getur virkni gervilíffærisins verið skert.

Tryggðu að nauðsynlegar hreinlætis- / sótthreinsiaðstæður séu til staðar fyrir inngripið.

Það er sett sem hluti af tegundinni III miðeyralögun (endurbygging heyrnabeinanna).

Framkvæmdu inngripin undir viðeigandi sjónrænu eftirliti.

ATHUGAÐU: Fylgdu einnig notkunarleiðbeiningunum fyrir KURZ hluta-/heildargervilíffærisins.

13.1 Nauðsynlegur búnaður og efni

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

- Samhæfð KURZ hluta-/heildargervilíffæri [► Forskriftir, síða 9]
 - Beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur (REF 8000 109; ekki nauðsynlegt fyrir hamarshluta-/hamarsheildarhak)
- Framleiðandinn mælir með því að nota eftirfarandi vörur:
- KURZ Precise Brjóskhnífasett (REF 8000 155)
 - Brjósktöng af Schimanski gerð (REF 8000 193)

13.2 Meðhöndlun sjúklings

Hefðbundinn búnaður og efni fyrir III-tegund miðeyrarögunar.

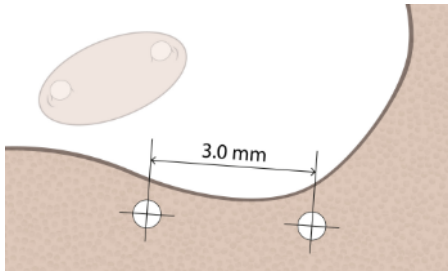
Endaural eða retroauricular aðgengi að miðeyra.

13.3 Meðhöndlun á gervilíffæri

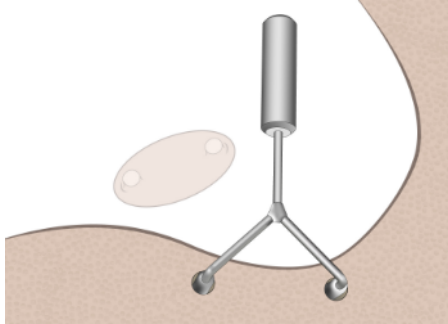


1. Opnaðu sótthreinsuðu umbúðirnar.
2. Settu dropa af sæfðri saltlausn á op hlífðarumbúðanna. Í þessari meðhöndlun skaltu ganga úr skugga um að götin í lokinu séu einnig húðuð í saltlausn svo að vökvi komist í gegnum hlífðarumbúðirnar.
3. Taktu gervilíffærið varlega úr hlífðarumbúðunum. ATHUGAÐU: Ekki grípa um skaft gervilíffærisins til að forðast að beygja gervilíffærið.

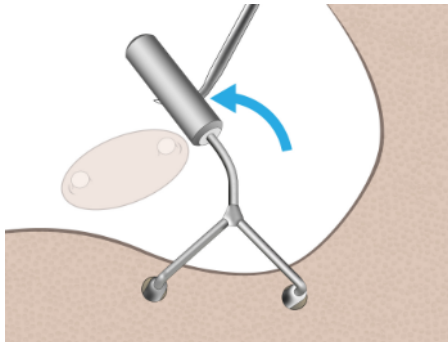
13.4 Gervilíffærinu komið fyrir



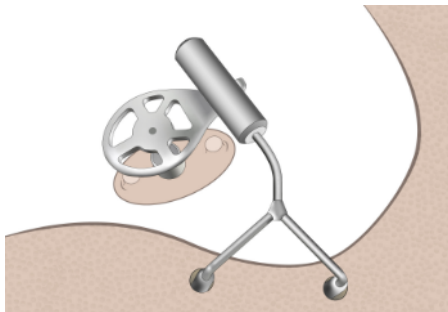
1. Boraðu tvö göt í hlustvegginn. Veldu staðsetningu gatanna í samræmi við heildarástand hlustveggisins út frá líffærafræðilegu sjónarmiði.
Þvermál gats: 0,6 mm
Dýpt: U.þ.b. 2 mm
Fjarlægð frá miðju til miðju: 3,0 mm
ATH.: Við borun skal skola með vatni til kælingar.



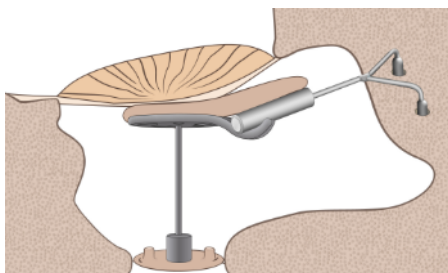
2. Settu tvo pinna hamarsígræðisins í götin.



3. Aðlagðu hamarsígræðið að líffærafræðilegum aðstæðum. Í því skyni ættir þú að beygja skaft hamarsígræðisins vandlega.
Settu síðan KURZ hluta-/heildargervilíffærið inn. Sjá leiðbeiningar um notkun hluta-/heildargervilíffærisins.



4. Festu hluta-/heildargervilíffærið við hamarsígræðið. Í þessu skyni skaltu staðsetja hamarsfingur hamarsígræðisins í dældinni fyrir hamarsfingur á toppplötu hluta-/heildargervilíffærisins.



5. Hyldu hamarsígræðið algjörlega og hluta-/heildargervilíffæri við hljóðhímnuna með ágræðslu (brjóskeppi, þykkt u.þ.b. 0,3 - 0,5 mm).

13.5 Gervilíffæri fjarlægt

Gervilíffærinu er ætlað að vera í líkamanum. Ef þörf er hins vegar á að fjarlægja gervilíffærið:

Áður en gervilíffærið er fjarlægt: Losaðu allan samgróning.

Eftirmeðferð samkvæmt ákvörðun meðferðarlæknis.

14 Eftirmeðferð

- Eftirfylgni eftir ábendingum lækni sem sér um meðferðina.

15 Leiðbeiningar til sjúklings

Leiðbeiningarnar til sjúklingsins verða að innihalda:

⚠ VIÐVÖRUN

- Verndaðu hlustina gegn því að vatn berist inn um hana.
Annars er hætt á bólgu / sýkingu í miðeyra.
- Forðastu miklar sveiflur í loftþrýstingi (til dæmis köfun, stökk með höfuðið fyrst í vatn, sprengingar).
Ef það er ekki gert getur það valdið áverka á hljóðhimnu/hljóðbeinum, sem getur leitt til heyrnar- og jafnvægistruflana.

ATHUGAÐU: Einnig skal upplýsa sjúklinginn um afleiðingar þess að gera þetta með öðrum aðgerðum.

[▶ Samþætting við aðrar aðgerðir, síða 6]

Ígræðiskort

ATHUGAÐU: Fylltu út ígræðiskortið og láttu sjúklinginn fá það.

Límdu einn af merkimiðum vörunnar, sem fylgja með, í tilgreindan reit á ígræðiskortinu. Fylltu út alla aðra reiti.

Framvísa verður ígræðiskortinu við hverja myndgreiningu.

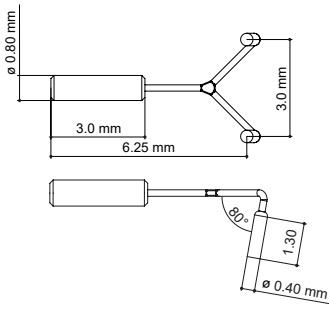
16 Förgun

⚠ VIÐVÖRUN

- Varan komst í snertingu við hugsanlega smitandi efni úr mönnum. Hreinsaðu/pakkaðu vörunni til förgunar í samræmi við sérstaka mengunarhættu.
Annars er hætt á sýkingu fyrir notandann og fyrir þriðja aðila.

Förgun skal vera í samræmi við innlendar reglur um förgun og í samræmi við samsvarandi áhættuflokk.

17 Forskriftir

	Nafn	TILVÍSUN	Samhæfð KURZ hluta-/heildargervilíffæri
	MRP hamarskipti	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⁾ Eftir að toppplötunni hefur verið breytt með beygjutöng fyrir dæld fyrir hamarsfingur