

## Timpanoplastikos protezai



### MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Turinys

|                                                              |          |
|--------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 Apie šį dokumentą .....</b>                             | <b>3</b> |
| 1.1 Simbolių žodynas .....                                   | 3        |
| 1.2 Saugos informacijos žymėjimas .....                      | 3        |
| 1.3 Papildoma informacija .....                              | 4        |
| 1.4 Su sauga susiję pakeitimai .....                         | 4        |
| <b>2 Svarbi saugos informacija .....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>3 Gaminių kodai / REF .....</b>                           | <b>4</b> |
| <b>4 Pristatymo apimtis .....</b>                            | <b>4</b> |
| <b>5 Pakuotė ir sterilumas .....</b>                         | <b>4</b> |
| <b>6 Gaminio aprašymas .....</b>                             | <b>5</b> |
| 6.1 Bendroji informacija .....                               | 5        |
| 6.2 Konstrukcija ir veikimas .....                           | 5        |
| 6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu .....   | 5        |
| 6.4 Priedai .....                                            | 5        |
| 6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone ..... | 5        |
| <b>7 Numatytas naudojimas .....</b>                          | <b>5</b> |
| 7.1 Numatyta paskirtis .....                                 | 5        |
| 7.2 Indikacijos .....                                        | 5        |

|                                                            |          |
|------------------------------------------------------------|----------|
| 7.3 Kontraindikacijos .....                                | 5        |
| 7.4 Tikslinė pacientų grupė .....                          | 6        |
| 7.5 Numatytasis naudotojas .....                           | 6        |
| 7.6 Numatoma eksploatavimo trukmė .....                    | 6        |
| 7.7 Numatyta naudojimo vieta .....                         | 6        |
| <b>8 Numatoma klinikinė nauda .....</b>                    | <b>6</b> |
| <b>9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis .....</b> | <b>6</b> |
| <b>10 Derinimas su kitomis procedūromis .....</b>          | <b>6</b> |
| <b>11 Galiojimo laikas ir saugojimas .....</b>             | <b>6</b> |
| <b>12 Apdorojimas .....</b>                                | <b>7</b> |
| <b>13 Naudojimo nurodymai .....</b>                        | <b>7</b> |
| 13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos .....                  | 7        |
| 13.2 Paciento paruošimas .....                             | 7        |
| 13.3 Protezo paruošimas .....                              | 7        |
| 13.4 Protezo įdėjimas .....                                | 8        |
| 13.5 Protezo išėmimas .....                                | 8        |
| <b>14 Tolesnė priežiūra .....</b>                          | <b>9</b> |
| <b>15 Paciento instruktavimas .....</b>                    | <b>9</b> |
| <b>16 Šalinimas .....</b>                                  | <b>9</b> |
| <b>17 Specifikacijos .....</b>                             | <b>9</b> |

## 1 Apie šį dokumentą

### 1.1 Simbolių žodynas

| Simbolis | Aprašymas                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją                                                                                     |
|          | Perspėjimas!                                                                                                               |
|          | Trapus; elgtis atsargiai                                                                                                   |
|          | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista                                                                                          |
|          | Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių                                                                                   |
|          | Laikyti sausai                                                                                                             |
|          | Tinkamumo naudoti data                                                                                                     |
|          | Sterilizuojamas švitinant                                                                                                  |
|          | Nenaudoti pakartotinai                                                                                                     |
|          | Nesterilizuoti pakartotinai                                                                                                |
|          | Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje                                                                |
|          | MR sąlyginis                                                                                                               |
|          | Medicinos prietaisas                                                                                                       |
|          | Katalogo numeris                                                                                                           |
|          | Partijos kodas                                                                                                             |
|          | Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI)                                                                                   |
|          | Kiekis pakuotėje                                                                                                           |
|          | Gamintojas                                                                                                                 |
|          | Pagaminimo data                                                                                                            |
|          | (JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu. |
|          | Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).                             |
|          | Paciento vardas, pavardė                                                                                                   |
|          | Implantacijos data                                                                                                         |
|          | Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas                                                       |
|          | Paciento informacijos svetainė                                                                                             |
|          | „Grüner Punkt“: Vokietijos dviguba perdirbimo sistema                                                                      |

Lentelė 1: Simbolių žodynas

### 1.2 Saugos informacijos žymėjimas

#### ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

## PASTABA

Nesilaikant nurodymų gali būti sugadintas gaminys ar kitas turtas.

### 1.3 Papildoma informacija

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šių naudojimo instrukcijų atsiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup>       | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Paciento informacinio dokumento atsiuntimo nuoroda: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (SSCP): <sup>1)</sup>      | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.                                                                                                                                                                                                     |
| Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):                  | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo                      | Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsiuntimo nuorodą:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Tarptautiniai adresai:                                            | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                            |

<sup>1)</sup> Nuolat atnaujinama.

### 1.4 Su sauga susiję pakeitimai

| Dokumento numeris | Leidimo data | Pakeitimai    |
|-------------------|--------------|---------------|
| 0005959_01        | 2024-10      | Visa peržiūra |

## 2 Svarbi saugos informacija

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį: Perskaitykite gaminio ir visų kitų kartu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas. Vykdykite naudojimo instrukcijose pateikiamus nurodymus ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### 3 Gminių kodai / REF

[ ▶ Specifikacijos, psl. 9 ]

### 4 Pristatymo apimtis

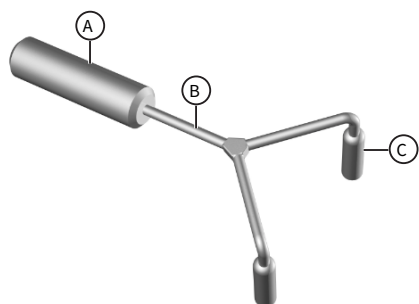
|                                                          |                                                        |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| „MRP Malleus Replacement“<br>(Timpanoplastikos protezas) | 1 protezas<br>1 implanto kortelė<br>4 gaminio etiketės |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

### 5 Pakuotė ir sterilumas

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „MRP Malleus Replacement“<br>(Timpanoplastikos protezas) | Gaminys yra sterilus (sterilizuotas spinduliuote).<br>Pakuotė: Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į trikampę plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžute) |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6 Gaminio aprašymas

### 6.1 Bendroji informacija



- A Protezo plaktuko rankena, sujungiama su KURZ daliniu / pilnos apimties protezu
- B Y formos kotelis
- C Kaiščiai, įtvirtinami išorinio klausomojo kanalo sienelėje

Iliustracija 1: „MRP Malleus Replacement“

[ ▶ Specifikacijos, psl. 9 ]

### 6.2 Konstrukcija ir veikimas

|                                                          |                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „MRP Malleus Replacement“<br>(Timpanoplastikos protezas) | Protezai, kurie įdedami siekiant iš dalies arba visiškai pakeisti vidurinės ausies struktūras, perduodančias garsą. |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.3 Medžiagos, galinčios turėti kontaktą su pacientu

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas arba pacientas gali turėti kontaktą taikymo metu.

| Gaminys (dalis)                                          | Medžiaga      | Asmuo, kurį liečia |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------------------|
| „MRP Malleus Replacement“<br>(Timpanoplastikos protezas) | 100 % titanas | Pacientas          |

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

### 6.4 Priedai

Priedai (atskiros naudojimo instrukcijos):

Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (REF 8000 109)

- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

### 6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

„MRP Malleus Replacement“ skirtas naudoti kartu su įvairiais KURZ daliniais / pilnos apimties protezais.

Suderinamumas: [ ▶ Specifikacijos, psl. 9 ]

## 7 Numatytas naudojimas

### 7.1 Numatyta paskirtis

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „MRP Malleus Replacement“<br>(Timpanoplastikos protezas) | KURZ vidurinės ausies protezai skirti žmogaus vidurinės ausies klausomiesiems kauliukams iš dalies arba visiškai pakeisti chirurginiu būdu.<br>Tikslas yra atkurti mechaninį garso perdavimą iš būgninės membranos į ovalų ir sraigės langelį kuo mažiau pablogėjant klausai. |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7.2 Indikacijos

- Lėtinis vidurinės ausies uždegimas su klausomųjų kauliukų funkcijų pažeidimu
- Klausomųjų kauliukų trauminis sužeidimas
- Įgimtos vidurinės ausies ydos
- Revizinė chirurginė operacija, atliekama dėl nepakankamo klausos pagerėjimo (pavyzdžiui, pasikeitus anksčiau implantuoto protezo padėčiai)

### 7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija titanui

- Negydyto vidurinės ausies uždegimo komplikacijos arba padariniai, pavyzdžiui, intrakranijinis abscesas, meningitas, šoninių ančių trombozė, piktybiniai navikai arba paciento sisteminė liga
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas
- Pablogėjęs žaizdų gijimas

#### 7.4 Tikslinė pacientų grupė

Gaminys tinkamas naudoti šioms pacientų grupėms:

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

#### 7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)

#### 7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Konkrečių gaminio ribojimų nėra.

#### 7.7 Numatyta naudojimo vieta

- Operacinė

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

### 8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

### 9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Implanto padėties pasikeitimas
- Implanto išstūmimas
- Implanto lateralizacija
- Sensorineuralinis klausos praradimas
- Infekcija
- Svaigulys
- Peroprotezinė fibrozė
- Periprotezinės cholesteatomos susidarymas

### 10 Derinimas su kitomis procedūromis

#### ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, plazmos koaguliacija argono srautu, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Netaikykite pacientu mikrobangų spinduliuotės. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją. Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

### 11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Gaminį laikykite neatidarytoje originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

## 12 Apdorojimas

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.

Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba resterilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

## 13 Naudojimo nurodymai

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.  
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobų ir funkcionalus.
- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykitės atitinkamų higienos reikalavimų.  
Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

### PASTABA

- Protezą sugriebkite, perkelti ir juo manipuliuokite tik naudodami tinkamą siurbiamąją priemonę arba tinkamas žnyplės ar pincetą. Pasirūpinkite, kad nebūtų netyčia deformuotas protezo kotelis arba protezas nebūtų kitaip sugadintas.  
Nepaisant šio nurodymo protezas gali veikti prasčiau.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

Jis įdedamas atliekant III tipo timpanoplastiką (klausomųjų kauliukų rekonstrukciją).

Intervencinę procedūrą atlikite tinkamai vizualiai stebėdami.

DĖMESIO: Taip pat laikykitės naudojamo KURZ dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijų.

### 13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

- Suderinamas KURZ dalinis / pilnos apimties protezas [ ▶ Specifikacijos, psl. 9 ]
- Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replės (REF 8000 109; nereikia naudojant „Malleus Notch Partial“ / „Malleus Notch Total“)

Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos gaminius:

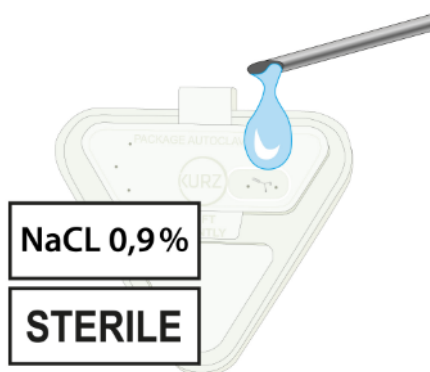
- „KURZ Precise“ Kremzlės peiliukų rinkinys (REF 8000 155)
- Kremzlei skirtos žnyplės, Schimanski tipo (REF 8000 193)

### 13.2 Paciento paruošimas

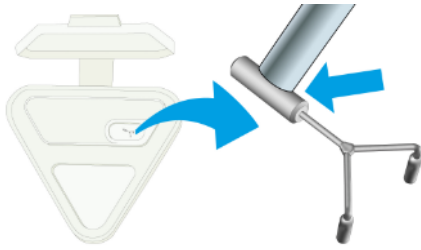
Įprastinė įranga ir medžiagos, reikalingos atliekant III tipo timpanoplastiką.

Užausinė arba per ausies vidų sudaroma prieiga prie vidurinės ausies.

### 13.3 Protezo paruošimas

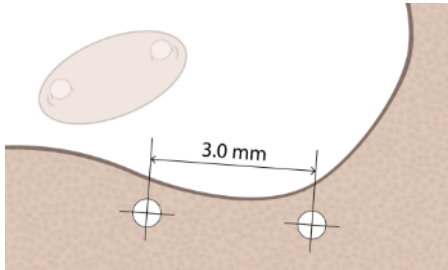


1. Atidarykite sterilų įpakavimą.
2. Ant apsauginės pakuotės angų užlašinkite sterilaus fiziologinio tirpalo.  
Atlikdami šį procesą pasirūpinkite, kad fiziologiniu tirpalu būtų padengtos dangčio perforacijos angos ir skystis galėtų įsiskverbti į apsauginės pakuotės vidų.



3. Atsargiai išimkite protezą iš apsauginės pakuotės. DĖMESIO: Kad protezo nesulenktumėte, jo nesugriebkite už kotelio.

#### 13.4 Protezo įdėjimas



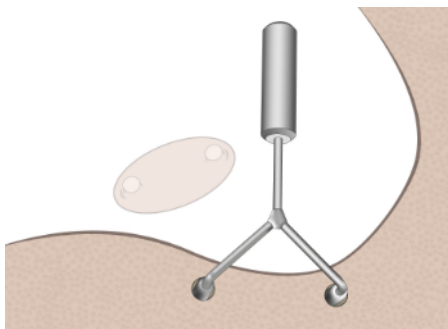
1. Išorinio klausomojo kanalo sienelėje išgręžkite dvi angas. Pagal bendrąją išorinio klausomojo kanalo anatinę situaciją / būklę patikrinkite angų padėtis.

Angos skersmuo: 0,6 mm

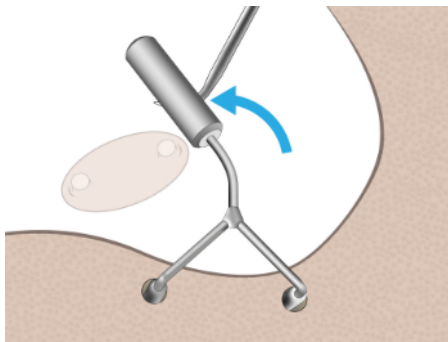
Gylis: Maždaug 2 mm

Atstumas tarp centrų: 3,0 mm

DĖMESIO: Gręždami plaukite vandeniu, kad būtų aušinama.

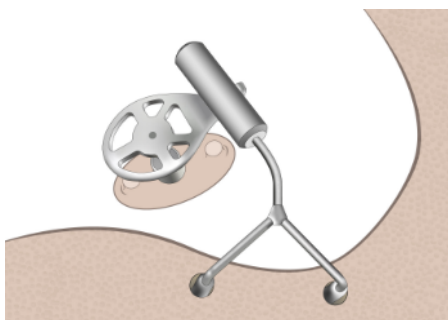


2. Į angas įkiškite du „Malleus Replacement“ plaktuko protezo kaiščius.

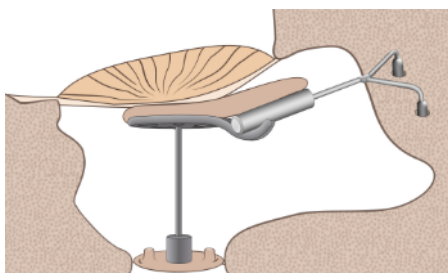


3. Pritaikykite „Malleus Replacement“ plaktuko protezą prie anatominės būklės. Kad tai padarytumėte, atsargiai sulenkite „Malleus Replacement“ plaktuko protezo kotelį.

Tai padarę įdėkite KURZ dalinį / pilnos apimties protezą. Žr. dalinio / pilnos apimties protezo naudojimo instrukcijas.



4. Stabilizuokite dalinį / pilnos apimties protezą su plaktuko protezu. Tam tikslui įstatykite pakaitinę plaktuko rankeną iš „Malleus Replacement“ protezo į plaktuko rankenos įdubą, esančią dalinio arba pilnos apimties protezo galvutės plokštelėje.



5. „Malleus Replacement“ plaktuko protezo ir dalinio / pilnos apimties protezo galvutės paviršių atskirkite nuo būgninės membranos, jį visiškai uždengdami transplantatu (maždaug 0,3–0,5 mm storio kremzlės disku).

#### 13.5 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.  
Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

#### 14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

#### 15 Paciento instruktavimas

Instrukcijoje pacientui turi būti:

##### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Saugokite išorinį klausomąjį kanalą nuo vandens prasiskverbimo.  
Priešingu atveju kyla vidurinės ausies uždegimo / infekcijos pavojus.
- Saugokitės stiprių aplinkos slėgio svyravimų (pavyzdžiui, nenardykite, nešokinėkite į vandenį, saugokitės sprogimų).  
Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeista būgninė membrana ir (arba) klausomieji kauliukai, todėl gali pasireikšti klausos ir pusiausvyros sutrikimų.

DĖMESIO: Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

[ ▶ Derinimas su kitomis procedūromis, psl. 6 ]

##### Implanto kortelė

DĖMESIO: Užpildykite implanto kortelę ir duokite ją pacientui.

Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus kitus laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

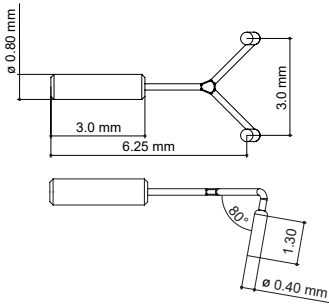
#### 16 Šalinimas

##### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką.  
Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

#### 17 Specifikacijos

|                                                                                     | Pavadinimas               | REF      | Suderinami KURZ daliniai / pilnos apimties protezai                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | „MRP Malleus Replacement“ | 1006 960 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MNP Malleus Notch Partial</li> <li>• MNP Malleus Notch Total</li> <li>• Duesseldorf BELL Partial <sup>1)</sup></li> <li>• Duesseldorf AERIAL Total <sup>1)</sup></li> <li>• TTP®-Tuebingen BELL Partial <sup>1)</sup></li> <li>• TTP®-Tuebingen AERIAL Total <sup>1)</sup></li> </ul> |
| <sup>1)</sup> Plaktuko rankenos ertmės lenkimo replėmis pakeitus galvutės formą     |                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |