

Timpanoplastikas protēzes



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Saturs

1	Par šo dokumentu	3
1.1	Simbolu glosārijs.....	3
1.2	Drošības informācijas marķējums.....	3
1.3	Papildu informācija.....	4
1.4	Ar drošību saistītas izmaiņas	4
2	Svarīga drošības informācija.....	4
3	Kataloga numuri / ATS.....	4
4	Piegādes apjoms.....	4
5	Iepakojums un sterilitāte	4
6	Produkta apraksts	5
6.1	Vispārēja informācija	5
6.2	Struktūra un darbība	5
6.3	Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem.....	5
6.4	Piederumi	5
6.5	Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci	5
7	Paredzētā lietošana	5
7.1	Paredzētais lietojums	5
7.2	Indikācijas.....	5

7.3	Kontrindikācijas	5
7.4	Pacientu mērķgrupa	6
7.5	Paredzētais lietotājs.....	6
7.6	Paredzamais darbmūžs	6
7.7	Paredzētā lietošanas vide.....	6
8	Paredzamie klīniskie ieguvumi	6
9	Iespējamās komplikācijas un blakusparādības	6
10	Apvienošana ar citām procedūrām.....	6
11	Derīguma termiņš un uzglabāšana	6
12	Apstrāde	7
13	Izmantošanas instrukcijas	7
13.1	Nepieciešamais aprīkojums un materiāli	7
13.2	Pacienta sagatavošana	7
13.3	Protēzes sagatavošana	7
13.4	Protēzes ievietošana	8
13.5	Protēzes noņemšana	8
14	Pēcaprūpe	9
15	Norādes pacientam	9
16	Utilizācija	9
17	Specifikācijas	9

1 Par šo dokumentu

1.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Apraksts
	Piesardzību: Skatīt lietošanas instrukcijas
	Piesardzību!
	Trausls; apieties rūpīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no tiešas saules gaismas iedarbības
	Saglabāt sausu
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Viena sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Drošs lietošanai MRI vidē
	Medicīniska ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators (UDI)
	Skaits iepakojuma vienībā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	(ASV) Piesardzību: Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izņemot gadījumus, kad to veic ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Skatīt lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniskā formātā (e-marķējums).
	Pacienta vārds, uzvārds
	Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes iestādes / speciālista, kas veic implantēšanu, nosaukums vai vārds, uzvārds
	Pacienta informācijas vietne
	Grüner Punkt: Divkāršā pārstrādes sistēma Vācijā

Tabula 1: Simbolu glosārijs

1.2 Drošības informācijas marķējums

BRĪDINĀJUMS

Neievērošanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajai personai var rasties nopietni ievainojumi, nopietna vispārējā stāvokļa pasliktināšanās vai iestāties nāve.

IEVĒROT

Neievērojot šos noteikumus, var rasties produkta bojājumi vai citi bojājumi.

1.3 Papildu informācija

Šo lietošanas instrukciju lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Pacienta informācijas dokumenta lejupielādes saite: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Lai meklētu konkrētam produktam specifisku SSCP, ievadiet produkta pamata UDI-DI.
Pamata UDI-DI (ierīces identifikators):	++EHKM0017D
Atruna par SSPC pieejamību	Parasti: SSCP būs pieejams tikai pēc tam, kad produkts būs atļauts saskaņā ar REGULU (ES) 2017/745 (MDR). Šeit aprakstītā īstenošana nav piemērojama, kamēr nestājas spēkā atbilstošais Eudamed datubāzes modulis. Līdz tam SSCP ir pieejams šajā lejupielādes saitē: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Starptautiskās adreses:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Tiek pastāvīgi aktualizētas.

1.4 Ar drošību saistītas izmaiņas

Dokumenta numurs	Versijas datums	Izmaiņas
0005959_01	2024-10	Pilnīga pārbaude

2 Svarīga drošības informācija

BRĪDINĀJUMS

- Pirms produkta lietošanas: Izpētiet šā produkta un visu ar to kopā lietoto produktu lietošanas instrukcijas. Ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukcijas.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Neizjauciet un nepārveidojiet produktu.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

UZMANĪBU: Ja ir radies nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 Kataloga numuri / ATS.

[▶ Specifikācijas, lapa 9]

4 Piegādes apjoms

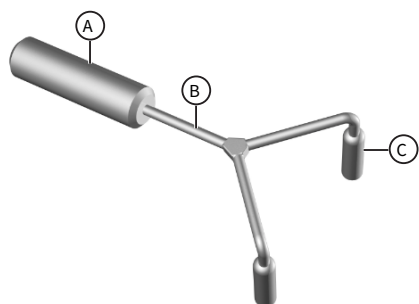
MRP āmuriņa aizstājējs (Timpanoplastikas protēze)	1 x protēze 1 x implanta karte 4 x produkta etiķetes
--	--

5 Iepakojums un sterilitāte

MRP āmuriņa aizstājējs (Timpanoplastikas protēze)	Produkts ir sterils (sterilizēts ar starojumu). Iepakojums: Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē (protēze trīsstūrveida plastmasas kastē un cietā blisterā) + ārējais iepakojums (salokāma kaste)
--	---

6 Produkta apraksts

6.1 Vispārēja informācija



- A Aizstājēja āmuriņa rokturītis savienošanai ar KURZ daļējo / pilnīgo protēzi
- B Y formas vārpsta
- C Tapas nostiprināšanai ārējās auss ejas sienā

Ilustrācija 1: MRP āmuriņa aizstājējs

[▶Specifikācijas, lapa 9]

6.2 Struktūra un darbība

MRP āmuriņa aizstājējs (Timpanoplastikas protēze)	Protēzes, kas tiek ievietotas, lai daļēji vai pilnībā aizstātu vidusauss struktūras, kas piedalās skaņas vadīšanā.
--	--

6.3 Materiāli, kas var saskarties ar pacientiem

Turpmākajā tabulā ir uzskaitīti visi implantu materiāli, ar kuriem lietotājs vai pacients var saskarties lietošanas laikā.

Produkts (daļa)	Materiāls	Persona, kam iespējama saskare
MRP āmuriņa aizstājējs (Timpanoplastikas protēze)	100% titāns	Pacients

Nav izgatavots ar dabisku kaučuku (lateksu).

Ražošanas procesā netiek izmantoti produkti, kas izgatavoti no dabiskā kaučuka (lateksa).

UZMANĪBU: Nelietojiet produktu, ja pacientam ir zināma nepanesamība / alerģija pret izmantotajām vielām.

6.4 Piederumi

Piederumi (atsevišķas lietošanas instrukcijas):

Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (REF 8000 109)

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spailes (REF 8000 193)

6.5 Citas ierīces, kas lietojamas kombinācijā ar ierīci

MRP āmuriņa aizstājējs ir paredzēts lietošanai kopā ar dažādām KURZ daļējām / pilnīgām protēzēm.

Saderība: [▶Specifikācijas, lapa 9]

7 Paredzētā lietošana

7.1 Paredzētais lietojums

MRP āmuriņa aizstājējs (Timpanoplastikas protēze)	KURZ vidusauss protēzes ir paredzētas cilvēka vidusauss dzirdes kauliņu ķēdes daļējai vai pilnīgai ķirurģiskai aizstāšanai. Mērķis ir atjaunot skaņas mehānisko pārnešanos no bungplēvītes uz ovālo logu ar minimālu dzirdes traucējumu.
--	---

7.2 Indikācijas

- Hronisks vidusauss iekaisums ar funkcionālu dzirdes kauliņu ķēdes traucējumu
- Traumatiska dzirdes kauliņu ķēdes trauma
- Iedzimtas vidusauss malformācijas
- Atkārtota operācija nepietiekamas dzirdes uzlabošanās dēļ (piem., iepriekš implantētas protēzes dislokācijas dēļ)

7.3 Kontrindikācijas

- Zināma jutība vai alerģija pret titānu
- Neizārstēta vidusauss iekaisuma komplikācijas vai sekas, piemēram, intrakraniāls abscess, meningīts, laterāla sinusa tromboze, ļaundabīgi audzēji vai pacientam specifiska sistēmiska saslimšana

- Akūts vidusauss iekaisums
- Traucēta brūču dzīšana

7.4 Pacientu mērķgrupa

Produkts ir piemērots lietošanai šādām pacientu grupām:

- Bērni un jaunieši
- Pieaugušie
- Visu dzimumu pacienti

7.5 Paredzētais lietotājs

Paredzētais lietotājs ir ārsts, kam ir pieredze līdzīgu gadījumu ārstēšanā ar šo produktu vai līdzīgiem produktiem, vai ārsts ar šādu specializāciju:

- ENT (otorinolaringologs)

7.6 Paredzamais darbmūžs

Nav tikai šim produktam specifisku ierobežojumu.

7.7 Paredzētā lietošanas vide

- Operāciju zāle

Lietotāja pienākums ir katrā atsevišķā gadījumā izlemt, kādi piesardzības pasākumi jāveic, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

8 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Saskaņā ar klīnisko novērtējumu produktu var droši un efektīvi lietot ārstēšanai saskaņā ar norādītajām indikācijām.

9 Iespējamās komplikācijas un blakusparādības

- Implanta migrācija
- Implanta izgrūšana
- Implanta lateralizācija
- Sensorineirāls dzirdes zudums
- Infekcija
- Reibonis
- Periprostētiskas fibrozes
- Periprostētiska holestatomas veidošana

10 Apvienošana ar citām procedūrām

BRĪDINĀJUMS

- Lāzerterapija, argona plazmas koagulācija, augstfrekvences ķirurģija un citas procedūras, kuru iedarbība ir saistīta ar siltumu: Nepakļaujiet produktu tiešai šo metožu iedarbībai. Pretējā gadījumā var rasties audu un produkta bojājumi.
- Nepakļaujiet pacientu mikroviļņu starojumam. Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.
- Produkts ir drošs lietošanai MRI vidē. Lietojiet produktu tikai tādos MRI lauka apstākļos, kas atbilst specifikācijai. Iespējamās sekas, lietojot produktu MRI laukos ārpus specifikācijām, ietver: Produkta uzkaršēšana, elektrostatiskas izlādes, netieši bojājumi, kas radušies, pielietojot spēku uz produktu, attēlveidošanas kļūdas (arī apkārtējos audos)

Svarīgu informāciju par MRI skatiet te:

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

11 Derīguma termiņš un uzglabāšana

Derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes.

Glabājiet produktu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Glabājiet produktu sausā vietā un sargiet no tiešiem saules stariem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Vienreizējas lietošanas produkts: Neapstrādājiet (piem., netīriet, nedezinficējiet, nesterilizējiet), atkārtoti nesterilizējiet un neizmantojiet produktu atkārtoti.

Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē. Produkta mehānisko īpašību dēļ apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt materiāla kvalitātes pasliktināšanos.

13 Izmantošanas instrukcijas

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.
Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka produkts ir bez baktērijām un funkcionē.
- Izņemiet produktu no uzglabāšanas iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Ja produkts tiek izņemts no iepakojuma, ievērojiet attiecīgos higiēnas noteikumus.
Pretējā gadījumā pastāv veselības riski pacientam.

IEVĒROT

- Protēzi vienmēr satveriet, transportējiet un rīkojieties ar to, izmantojot piemērotu piesūcējierīci vai atbilstošas knaibles vai pincetes. Pārliedziniet, ka protēzes vārpsta nav nejauši deformēta vai protēze nav citādi bojāta.
Citādi var tikt ietekmēta protēzes funkcija.

Nodrošiniet intervencei nepieciešamos higiēniskos / sterilos apstākļus.

To ievieto kā daļu no III tipa timpanoplastikas (dzirdes kauliņu rekonstrukcija).

Veiciet intervenci, izmantojot atbilstošu vizuālo uzraudzību.

UZMANĪBU: Ievērojiet arī izmantotās KURZ daļējās / pilnīgās protēzes lietošanas instrukcijas.

13.1 Nepieciešamais aprīkojums un materiāli

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

- Saderīga KURZ daļēja / pilnīga protēze [▶ Specifikācijas, lapa 9]
- Āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles (REF 8000 109; nav nepieciešams daļēja āmuriņa ierobam / pilnīga āmuriņa ierobam)

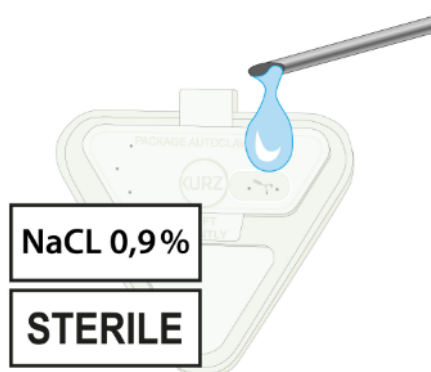
Ražotājs iesaka izmantot šādus produktus:

- KURZ Precise Skrimšļa naža komplekts (REF 8000 155)
- Schimanski tipa skrimšļa spailes (REF 8000 193)

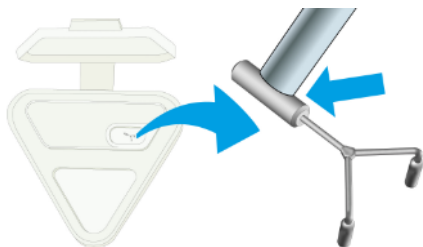
13.2 Pacienta sagatavošana

Kā ierasts III tipa timpanoplastikai.

Piekluve vidusausij no auss iekšpuses vai aizausis.

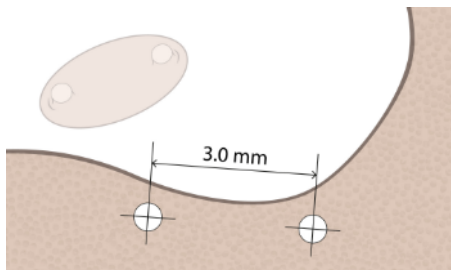
13.3 Protēzes sagatavošana

1. Atveriet sterilo iepakojumu.
2. Uz aizsargiepakojuma atvērumiem uzpildiniet sterila fizioloģiskā šķīduma pilienus. Procesa gaitā pārliedziniet, ka arī vāka perforācijas ir pārklātas ar fizioloģisko šķīdumu, lai šķidrums varētu iekļūt aizsargiepakojumā.



3. Uzmanīgi izņemiet protēzi no aizsargiekpakoja. UZMANĪBU: Nesatveriet protēzi pie kātiņa, lai to nesaliekstu.

13.4 Protēzes ievietošana



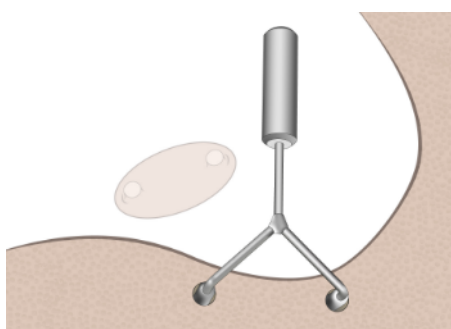
1. Izurbiet divus caurumus ārējās auss ejas sienā. Izvēlieties caurumu novietojumu atbilstoši kopējai ārējās auss ejas sienas anatomiskajai situācijai / stāvoklim.

Cauruma diametrs: 0,6 mm

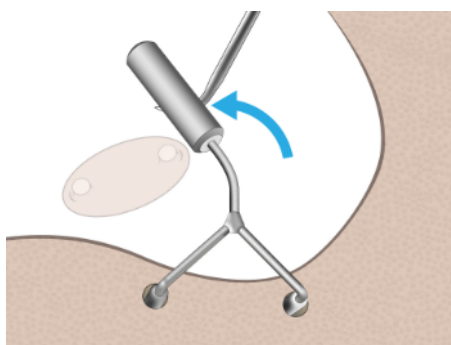
Dziļums: Apm. 2 mm

Attālums no centra līdz centram: 3,0 mm

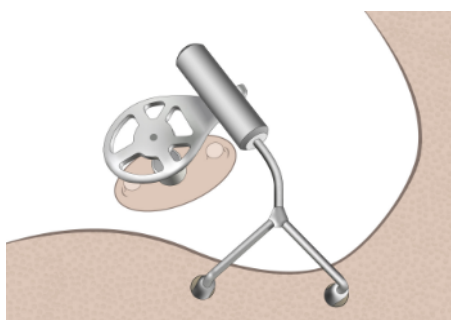
UZMANĪBU: Urbšanas laikā dzesēšanai skalojiet ar ūdeni.



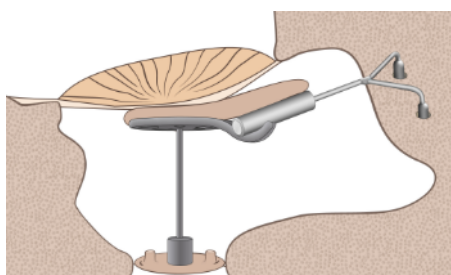
2. Ievietojiet divas āmuriņa aizstājēja protēzes tapas caurumos.



3. Pielāgojiet āmuriņa aizstājēja protēzi anatomiskajiem stāvokļiem. Šim nolūkam uzmanīgi salieciet āmuriņa aizstājēja protēzes vārpstu. Tad ievietojiet KURZ daļējo / pilnīgo protēzi. Skatiet daļējās / pilnīgās protēzes lietošanas instrukcijas.



4. Stabilizējiet daļējo / pilnīgo protēzi ar āmuriņa aizstājēja protēzi. Šim nolūkam novietojiet āmuriņa aizstājēja protēzes aizstājēja āmuriņa rokturīti daļējās / pilnīgās protēzes galvas plāksnes āmuriņa rokturīša dobumā.



5. Pilnībā nosedziet āmuriņa aizstājēja protēzi un daļējo / pilnīgo protēzes galvas plāksni pret bungplēvīti ar transplantātu (skrimšļa disks, biezums apm. 0,3–0,5 mm).

13.5 Protēzes noņemšana

Paredzēts, ka protēze paliks ķermenī. Ja protēze tomēr ir jāizņem:

Pirms protēzes izņemšanas: Atbrīvojiet iespējamās adhēzijas.
Turpmāka pēcaprūpes ārstēšana pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

14 Pēcaprūpe

- Ārstējošā ārsta norādītie turpmākie pasākumi.

15 Norādes pacientam

Pacienta instrukcijā jāiekļauj:

BRĪDINĀJUMS

- Aizsargājiet ārējo auss eju no ūdens iekļūšanas.
Pretējā gadījumā pastāv vidusauss iekaisuma / infekcijas risks.
- Izvairieties no straujām vides spiediena izmaiņām (piem., niršana, lēkšana ar galvu ūdenī, sprādzieni).
Norāžu neievērošana var izraisīt bungplēvītes / ausu kauliņu bojājumus, kas var izraisīt dzirdes un līdzsvara traucējumus.

UZMANĪBU: Informējiet pacientu arī par sekām, kas var rasties, kombinējot procedūru ar citām procedūrām.

[▶Apvienošana ar citām procedūrām, lapa 6]

Implanta karte

UZMANĪBU: Aizpildiet implanta karti un nododiet to pacientam.

Ielīmējiet vienu no pievienotajām produkta etiķetēm implanta kartes norādītajā lodziņā. Aizpildiet visus citus lodziņus.

Implanta karte ir jāuzrāda katrā radioloģiskajā izmeklējumā.

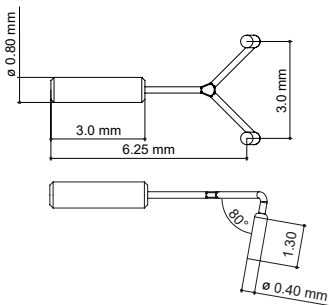
16 Utilizācija

BRĪDINĀJUMS

- Produkts nonācis saskarē ar potenciāli infekciozām cilvēku izcelsmes vielām. Notīriet / iesaiņojiet produktu utilizācijai atbilstoši konkrētajam piesārņojuma riskam.
Pretējā gadījumā pastāv infekcijas risks lietotājam un trešām personām.

Atkritumi jāutilizē saskaņā ar valsts atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem un atbilstoši attiecīgajai riska klasei.

17 Specifikācijas

	Nosaukums	ATS.	Saderīgas KURZ pilnīgas / daļējas protēzes
	MRP āmuriņa aizstājējs	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⁾ Pēc galvas plāksnes izmaiņšanas, izmantojot āmuriņa rokturīša dobuma saliekšanas knaibles			