

Tympanoplastikkproteser



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	7.3 Kontraindikasjoner	5
1.1 Symbolordliste	3	7.4 Pasientmålgruppe.....	6
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	7.5 Tiltent bruker.....	6
1.3 Tilleggsinformasjon	4	7.6 Forventet levetid	6
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	7.7 Tiltent brukssted	6
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	8 Forventet klinisk nytte	6
3 Artikkelnumre / REF.....	4	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	6
4 Leveringsomfang.....	4	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	6
5 Emballasje og sterilitet	4	11 Oppbevaringstid og lagring.....	6
6 Produktbeskrivelse	5	12 Prosessering.....	7
6.1 Generell informasjon	5	13 Bruksinstruksjoner	7
6.2 Struktur og bruk	5	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	7
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.2 Forberedelse av pasienten	7
6.4 Tilbehør	5	13.3 Forberedelse av protesen	7
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	5	13.4 Plassering av protesen	8
7 Tiltent bruk.....	5	13.5 Fjerning av protesen	8
7.1 Tiltent bruk.....	5	14 Etterbehandling.....	8
7.2 Indikasjoner.....	5	15 Instruksjoner til pasienten	8
		16 Avfallshåndtering	9
		17 Spesifikasjoner	9

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon
	Grüner Punkt: Dobbelt resirkuleringssystem i Tyskland

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Endringer
0005959_01	2024-10	Fullstendig revisjon

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Før du bruker produktet: Les bruksanvisningen for produktet og for alle produkter som brukes i kombinasjon med det. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 9]

4 Leveringsomfang

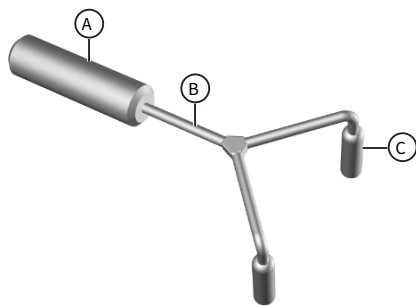
MRP-malleuserstatning (Tympanoplastikkprotese)	1 x protese 1 x implantatkort 4 x produktetikett
---	--

5 Emballasje og sterilitet

MRP-malleuserstatning (Tympanoplastikkprotese)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbare boks)
---	--

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



- A Erstatningshåndtak for malleus for kobling med en KURZ del- / totalprotese
- B Y-formet skaft
- C Pinner for forankring i veggen i ytre øregang

Illustrasjon 1: MRP-malleuserstatning

[► Spesifikasjoner, side 9]

6.2 Struktur og bruk

MRP-malleuserstatning (Tympoplastikkprotese)	Proteser som settes inn for å delvis eller fullstendig erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.
---	---

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle implantatmaterialer som brukeren eller pasienten kan komme i kontakt med under påføring.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
MRP-malleuserstatning (Tympoplastikkprotese)	100 % titan	Pasient

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

Tilbehør (separat bruksanvisning):

Malleushåndtak, bøyetang (REF 8000 109)

- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

MRP Malleus-erstatning er beregnet for bruk sammen med forskjellige KURZ del- / totalproteser.

Kompatibilitet: [► Spesifikasjoner, side 9]

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

MRP-malleuserstatning (Tympoplastikkprotese)	KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret. Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.
--	---

7.2 Indikasjoner

- Kronisk mellomørebetennelse med funksjonsnedsettelse av ossikkelkjeden
- Traumatisk skade på ossikkelkjeden
- Medfødte misdannelser i mellomøret
- Revisjonskirurgi på grunn av utilstrekkelig hørselsforbedring (f.eks. på grunn av migrasjon av en tidligere implantert protese)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan

- Komplikasjoner eller følgetilstander av uløst mellomørebetennelse, som intrakraniell abscess, hjernehinnebetennelse, lateral sinustrombose, maligniteter eller pasientspesifikk systemisk sykdom
- Akutt mellomørebetennelse
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet er egnet for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

Ingen produktspesifikke begrensninger.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Implantatmigrasjon
- Implantatekstrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensornevral hørselstap
- Infeksjon
- Svimmelhet
- Periprostetiske fibroser
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet. Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Pasienten må ikke eksponeres for mikrobølgestråling. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene. Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatiske utladninger, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

13 Bruksinstruksjoner

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med en passende sugenordning eller med passende tang eller pinsett.
Sørg for at proteseskiftet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte.
Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Det plasseres som en del av tympanoplastikk av typen III (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

OBS: Les også bruksanvisningen for KURZ del- / totalprotesen som brukes.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

- Kompatibel KURZ del- / totalprotese [▶ Spesifikasjoner, side 9]
- Malleushåndtak, bøyetang (REF 8000 109; ikke nødvendig for Malleus Notch Partial / Malleus Notch Total)

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- KURZ Precise Bruskknivsett (REF 8000 155)
- Brusk tang Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

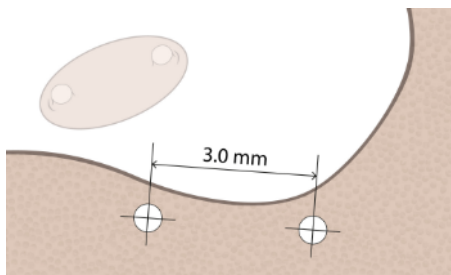
Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Forberedelse av protesen

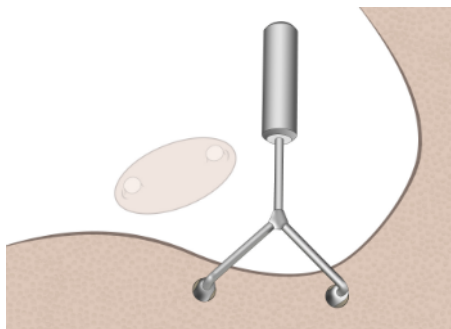


1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. OBS: Ikke grip protesen i skaftet for å unngå å bøye protesen.

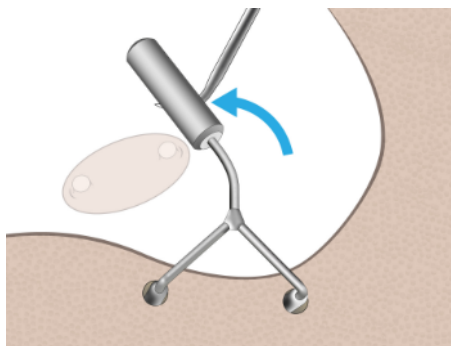
13.4 Plassering av protesen



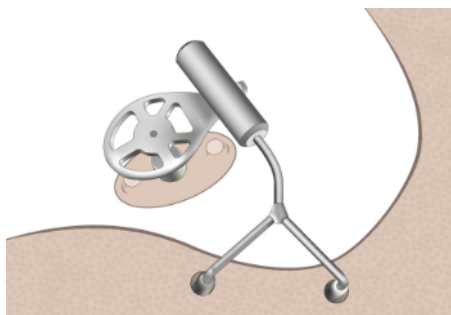
1. Bor to hull i veggen i ytre øregang. Velg plasseringen av hullene i henhold til den generelle anatomiske situasjonen / tilstanden til veggen i ytre øregang.
Hulldiameter: 0,6 mm
Dybde: Ca. 2 mm
Midt-til-midt-avstand: 3,0 mm
OBS: Skyll med vann for avkjøling under boring.



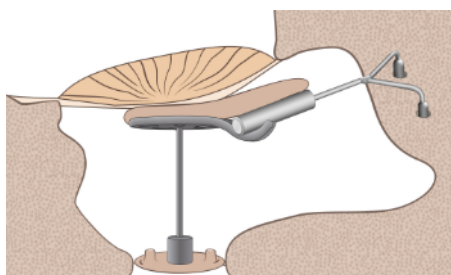
2. Sett de to pinnene på malleus-erstatningsprotesen inn i hullene.



3. Tilpass malleus-erstatningsprotesen til de anatomiske forholdene. For dette formålet må du forsiktig bøye skaftet på malleus-erstatningsprotesen. Sett deretter inn KURZ del- / totalprotesen. Se bruksanvisningen for del- / totalprotesen.



4. Stabiliser del- / totalprotesen med malleus-erstatningsprotesen. For dette formålet, plasser malleus-håndtaket på malleus-erstatningsprotesen i malleus-håndtakshulrommet på del- / totalprotesens hodeplate.



5. Dekk malleus-erstatningsprotesen og del- / totalprotesens hodeplate fullstendig mot trommehinnen med et transplantat (bruskskive, tykkelse ca. 0,3–0,5 mm).

13.5 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

Pasientinstruksjonen må omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning.
Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner).
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶Kombinasjon med andre prosedyrer, side 6]

Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet og gi det til pasienten.

Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre bokser.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

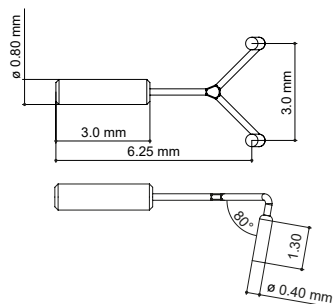
16 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering.
Ellers foreligger det en infeksjonsrisiko for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

17 Spesifikasjoner

	Navn	REF	Kompatible KURZ del- / totalproteser
	MRP-malleuserstatning	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⁾ Etter modifisering av hodeplaten ved hjelp av bruk av bøyetang med malleushåndtak			