

Proteze de timpanoplastie



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Cuprins

1	Despre acest document	3	7.5	Utilizatorul prevăzut	6
1.1	Glosarul simbolurilor	3	7.6	Durata de viață preconizată	6
1.2	Marcaj cu informații privind siguranța	3	7.7	Locul de utilizare prevăzut	6
1.3	Informații suplimentare	4	8	Beneficii clinice preconizate	6
1.4	Modificări legate de siguranță	4	9	Posibile complicații și reacții adverse	6
2	Informații importante privind siguranța	4	10	Combinarea cu alte proceduri	6
3	Numere de catalog / REF	4	11	Perioada de valabilitate și condiții de depozitare	6
4	Domeniul de livrare	4	12	Procesare	7
5	Ambalare și sterilitate	4	13	Instrucțiuni de aplicare	7
6	Descrierea produsului	5	13.1	Echipamente și materiale necesare	7
6.1	Informații generale	5	13.2	Pregătirea pacientului	7
6.2	Structură și operare	5	13.3	Pregătirea protezei	7
6.3	Materiale cu potențial contact cu pacientul	5	13.4	Amplasarea protezei	8
6.4	Accesorii	5	13.5	Îndepărtarea protezei	8
6.5	Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul	5	14	Îngrijirea post-intervenție	9
7	Domeniul de utilizare	5	15	Instruirea pacientului	9
7.1	Scopul prevăzut	5	16	Eliminarea la deșeuri	9
7.2	Indicații	5	17	Specificații	9
7.3	Contraindicații	5			

1 Despre acest document

1.1 Glosarul simbolurilor

Simbol	Descriere
	Atenționare: Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenționare!
	Fragil; a se manevra cu atenție
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumina directă a soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Data limită de utilizare
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector interior
	Compatibilitate RM condiționată
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Cod de lot
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
	Cantitate per unitate de ambalare
	Producător
	Data fabricării
	Atenționare (SUA): Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic (etichetare electronică).
	Numele pacientului
	Data implantării
	Numele instituției medicale / furnizorului de servicii medicale care efectuează implantarea
	Site web cu informații pentru pacienți
	Grüner Punkt (Punctul verde): Sistem de reciclare dublă în Germania

Tabel 1: Glosarul simbolurilor

1.2 Marcaj cu informații privind siguranța

AVERTISMENT

Nerespectarea poate avea ca rezultat vătămări grave, deteriorarea gravă a stării generale sau decesul pacientului, al utilizatorului sau al unui terț.

ATENȚIE

Se poate produce deteriorarea produsului sau alt tip de pagube în caz de neconformitate.

1.3 Informații suplimentare

Link de descărcare pentru aceste Instrucțiuni de utilizare: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Link de descărcare pentru Documentul de informare a pacientului: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pentru a căuta RCSPC specific produsului, introduceți UDI-DI de bază al produsului.
UDI-DI de bază (identificatorul dispozitivului):	++EHKM0017D
Declinarea responsabilității privind disponibilitatea RCSPC	Ca regulă generală: RCSPC va fi disponibil numai după ce produsul a fost autorizat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR). Implementarea descrisă aici nu se aplică până la intrarea în vigoare a modulului corespunzător al bazei de date Eudamed. Până atunci, RCSPC este disponibil la următorul link de descărcare: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Adrese internaționale:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualizat permanent.

1.4 Modificări legate de siguranță

Numărul documentului	Data ediției	Modificări
0005959_01	2024-10	Revizuire completă

2 Informații importante privind siguranța

⚠️ AVERTISMENT

- Înainte de a utiliza produsul: Citiți instrucțiunile de utilizare pentru produs și pentru toate produsele utilizate în combinație. Urmați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.
- Nu dezasamblați sau modificați produsul.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE: În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

3 Numere de catalog / REF

[► Specificații, pagina 9]

4 Domeniul de livrare

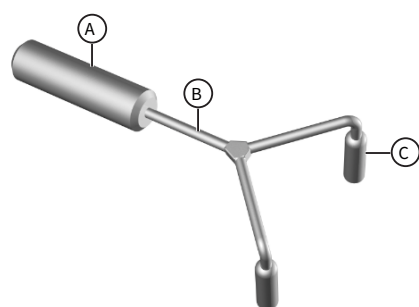
MRP Malleus Replacement (Proteză de timpanoplastie)	1 x proteză 1 x card de implant 4 x etichete de produs
--	--

5 Ambalare și sterilitate

MRP Malleus Replacement (Proteză de timpanoplastie)	Produsul este steril (sterilizat prin radiații). Ambalaj: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector în interior (proteză în cutie triunghiulară de plastic și folie blister dură) + ambalaj secundar (cutie pliabilă)
--	---

6 Descrierea produsului

6.1 Informații generale



- A Mâner al ciocanului de schimb pentru conectarea la o proteză parțială / totală KURZ
- B Tijă în formă de Y
- C Știfturi pentru ancorare în peretele canalului auditiv extern

Ilustrație 1: MRP Malleus Replacement

[► Specificații, pagina 9]

6.2 Structură și operare

MRP Malleus Replacement (Proteză de timpanoplastie)	Proteze care sunt inserate pentru a înlocui parțial sau complet structurile urechii medii implicate în conducerea sunetului.
--	--

6.3 Materiale cu potențial contact cu pacientul

Următorul tabel listează toate materialele de implant cu care utilizatorul sau pacientul poate intra în contact în timpul utilizării.

Produs (componentă)	Material	Persoană cu care are loc contactul
MRP Malleus Replacement (Proteză de timpanoplastie)	100 % titan	Pacient

Nu sunt fabricate din cauciuc natural (latex).

În procesul de producție nu sunt utilizate produse fabricate din cauciuc natural (latex).

ATENȚIE: Nu utilizați produsul dacă pacientul are intoleranțe / alergii cunoscute la materialele utilizate.

6.4 Accesorii

Accesorii (instrucțiuni de utilizare separate):

Clește de îndoit pentru cavitatea mânerului ciocanului (REF 8000 109)

- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
- Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Alte dispozitive care vor fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Proteza MRP Malleus Replacement este destinată utilizării împreună cu diferite proteze parțiale / totale KURZ.

Compatibilitate: [► Specificații, pagina 9]

7 Domeniul de utilizare

7.1 Scopul prevăzut

MRP Malleus Replacement (Proteză de timpanoplastie)	Protezele KURZ pentru urechea medie sunt destinate înlocuirii parțiale sau totale pe cale chirurgicală a lanțului osicular al urechii medii la om. Obiectivul constă în restabilirea transferului mecanic al sunetului de la membrana timpanică la fereastra ovală a cohleei cu o afectare cât mai mică a auzului.
---	---

7.2 Indicații

- Otită medie cronică cu afectare funcțională a lanțului osicular
- Leziune traumatică a lanțului osicular
- Malformații congenitale ale urechii medii
- Intervenție chirurgicală de revizie ca urmare a ameliorării insuficiente a auzului (de exemplu, din cauza migrării unei proteze implantate anterior)

7.3 Contraindicații

- Sensibilitate sau alergie cunoscută la titan

- Complicații sau sechele ale unei otite medii nevindecate, cum ar fi abces intracranian, meningită, tromboză a sinusului lateral, afecțiuni maligne sau boală sistemică specifică pacientului
- Inflamație acută a urechii medii
- Vindecare deficitară a plăgii

7.4 Grupul de pacienți țintă

Produsul este indicat pentru utilizare la următoarele grupuri de pacienți:

- Copii și tineri
- Adulți
- Pacienți de toate sexele

7.5 Utilizatorul prevăzut

Utilizatorul prevăzut este un medic cu experiență în tratarea cazurilor similare cu acest produs sau cu produse comparabile sau un medic cu următoarea specialitate:

- ORL (otorinolaringologie)

7.6 Durata de viață preconizată

Fără restricții specifice produsului.

7.7 Locul de utilizare prevăzut

- Sala de operație

Este responsabilitatea utilizatorului să decidă de la caz la caz ce precauții trebuie luate pentru orice complicații care pot apărea.

8 Beneficii clinice preconizate

În funcție de evaluarea clinică, produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și în mod eficient pentru tratament în conformitate cu indicațiile menționate.

9 Posibile complicații și reacții adverse

- Migrare a implantului
- Extruziune a implantului
- Lateralizare a implantului
- Pierdere a auzului de tip senzorial
- Infecție
- Amețeală
- Fibroze periprotetice
- Formare de colesteatom periprotetic

10 Combinarea cu alte proceduri

AVERTISMENT

- Terapie cu laser, coagulare cu plasmă argon, chirurgie de înaltă frecvență și alte proceduri, al căror efect se datorează căldurii: Nu utilizați aceste metode direct asupra produsului.
În caz contrar, sunt posibile leziuni ale țesutului și deteriorări ale produsului.
- Nu expuneți pacientul la radiații cu microunde.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului.
- Produsul prezintă compatibilitate RMN condiționată. Utilizați produsul în câmpuri RMN numai în conformitate cu specificațiile.
Consecințele posibile ale utilizării produsului în câmpuri RMN în afara specificațiilor includ: Încălzirea produsului, descărcări electrostatice, daune indirecte cauzate de aplicarea unei forțe asupra produsului, erori în imagistică (inclusiv în țesutul înconjurător)

Pentru informații importante despre RMN, consultați:

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

11 Perioada de valabilitate și condiții de depozitare

Pentru data de expirare, consultați eticheta produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original nedeschis.

Depozitați produsul într-un loc uscat și protejați-l de lumina soarelui.

⚠️ AVERTISMENT

- Produs de unică folosință: Nu procesați (de exemplu, curățați, dezinfectați, sterilizați), nu resterilizați și nu reutilizați produsul.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional. Datorită proprietăților mecanice ale produsului, procesarea sau resterilizarea ar putea duce la degradarea materialului.

13 Instrucțiuni de aplicare

⚠️ AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau expirat.
Aceasta este singura modalitate de a vă asigura că produsul este lipsit de germeni și funcțional.
- Scoateți produsul din ambalajul de depozitare numai imediat înainte de utilizare. Atunci când produsul este scos din ambalaj, respectați normele de igienă relevante.
În caz contrar, există riscuri pentru sănătatea pacientului dumneavoastră.

ATENȚIE

- Apucați, transportați și manipulați întotdeauna proteza cu un dispozitiv de aspirație adecvat sau cu o pensă sau pensetă corespunzătoare. Asigurați-vă că tija protezei nu este deformată accidental sau că proteza nu este deteriorată în vreun alt mod.
În caz contrar, funcția protezei ar putea fi afectată.

Asigurați-vă de prezența condițiilor igienice / sterile necesare pentru intervenție.

Se amplasează ca parte a unei timpanoplastii de tip III(reconstrucție osiculară).

Efectuați intervenția sub supraveghere vizuală adecvată.

ATENȚIE: De asemenea, respectați instrucțiunile de utilizare ale protezei parțiale / totale KURZ utilizate.

13.1 Echipamente și materiale necesare

Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

- Proteză parțială / totală KURZ compatibilă [▶ Specificații, pagina 9]
- Clește de îndoit pentru cavitatea mânerului ciocanului (REF 8000 109; nu este necesar pentru Malleus Notch Partial / Malleus Notch Total)

Producătorul recomandă utilizarea următoarelor produse:

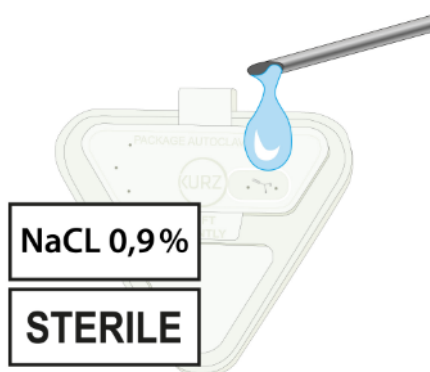
- KURZ Precise Set de cuțite pentru cartilaj (REF 8000 155)
- Pensă de cartilaj cu design Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Pregătirea pacientului

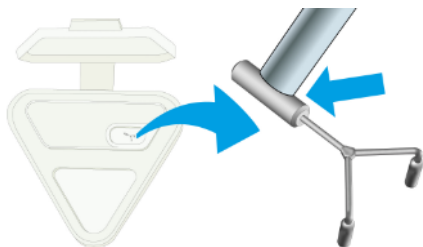
Ca de obicei pentru o timpanoplastie de tip III.

Acces endaural sau retroarticular la urechea medie.

13.3 Pregătirea protezei

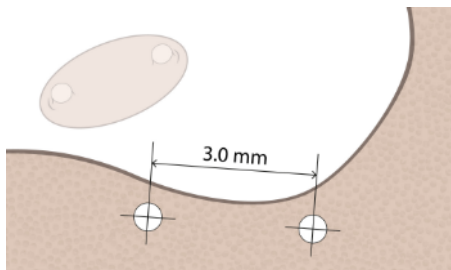


1. Deschideți ambalajul steril.
2. Aplicați picături de soluție salină sterilă pe deschizăturile ambalajului protector. În cadrul acestui proces, asigurați-vă că și perforațiile de pe capac sunt acoperite cu soluție salină astfel încât lichidul să poată pătrunde în ambalajul protector.



3. Scoateți cu grijă proteza din ambalajul protector. ATENȚIE: Nu apucați proteza de tijă pentru a evita îndoirea protezei.

13.4 Amplasarea protezei



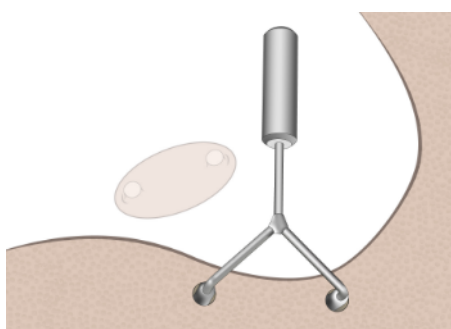
1. Perforați două orificii în peretele canalului auditiv extern. Alegeți poziția orificiilor în funcție de situația / starea anatomică generală a peretelui canalului auditiv extern.

Diametrul orificiilor: 0,6 mm

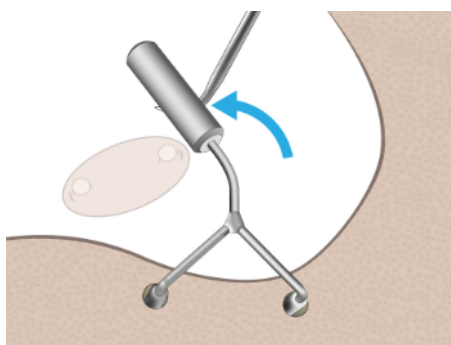
Adâncime: Aprox. 2 mm

Distanța dintre centre: 3,0 mm

ATENȚIE: În timpul perforării, spălați cu apă în vederea răcirii.

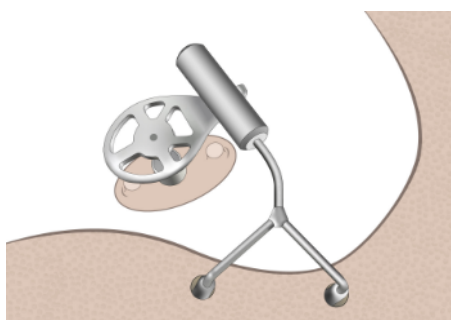


2. Inserați cele două știfturi ale protezei de înlocuire a ciocanului în orificii.

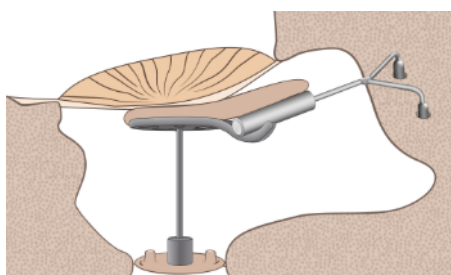


3. Adaptați proteza de înlocuire a ciocanului la condițiile anatomice. În acest scop, îndoiți cu grijă tija protezei de înlocuire a ciocanului.

Apoi inserați proteza parțială / totală KURZ. Consultați instrucțiunile de utilizare ale protezei parțiale / totale.



4. Stabilizați proteza parțială / totală cu proteza de înlocuire a ciocanului. În acest scop, poziționați mânerul ciocanului de schimb al protezei de înlocuire a ciocanului în cavitatea mânerului ciocanului de pe placa pentru cap a protezei parțiale / totale.



5. Acoperiți complet proteza de înlocuire a ciocanului și placa pentru cap a protezei parțiale / totale cu o grefă (disc de cartilaj, grosime de aprox. 0,3 - 0,5 mm) pentru a proteja membrana timpanică.

13.5 Îndepărtarea protezei

Proteza este prevăzută să rămână în corp. Cu toate acestea, dacă va fi totuși necesar să se îndepărteze proteza:

Înainte de a îndepărta proteza: Desprindeți eventualele aderențe.
Tratament acordat în cadrul îngrijirii post-intervenție la latitudinea medicului curant.

14 Îngrijirea post-intervenție

- Controale de îngrijire post-intervenție conform indicațiilor medicului curant.

15 Instruirea pacientului

Instruirea pacientului trebuie să includă:

⚠ AVERTISMENT

- Protejați canalul auditiv extern de pătrunderea apei.
În caz contrar, există riscul de inflamație / infecție a urechii medii.
- Evitați fluctuațiile severe ale presiunii ambiante (de exemplu, scufundările, plonjarea cu capul înainte în apă, exploziile).
Dacă nu se procedează astfel, se pot produce leziuni ale membranei timpanice / oscioarelor urechii, care pot determina tulburări de auz și de echilibru.

ATENȚIE: De asemenea, informați pacientul în legătură cu consecințele combinării cu alte proceduri.

[►Combinarea cu alte proceduri, pagina 6]

Card de implant

ATENȚIE: Completați cardul de implant și înmânați-l pacientului.

Aplicați una din etichetele de produs furnizate în caseta desemnată de pe cardul de implant. Completați toate celelalte casete.

Cardul de implant trebuie prezentat la fiecare examen radiologic.

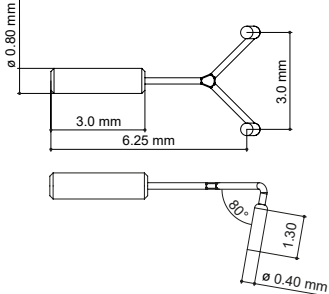
16 Eliminarea la deșeur

⚠ AVERTISMENT

- Produsul a fost în contact cu substanțe potențial infecțioase de origine umană. Curățați / ambalați produsul pentru eliminarea ca deșeu în conformitate cu riscul specific de contaminare.
În caz contrar, există riscul de infecție pentru utilizator și terți.

Eliminarea ca deșeu trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea ca deșeu și în conformitate cu clasa de risc corespunzătoare.

17 Specificații

	Denumire	REF	Proteze parțiale / totale KURZ compatibile
	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⁾ După modificarea plăcii pentru cap cu ajutorul cleștelui de îndoit pentru cavitatea mânerului ciocanului			