

Timpanoplastične proteze



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu.....	3
1.1 Slovarček simbolov	3
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3
1.3 Dodatne informacije	4
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	4
2 Pomembne varnostne informacije.....	4
3 Kataloške številke/REF.....	4
4 Obseg dobave.....	4
5 Ovojnina in sterilnost.....	4
6 Opis izdelka	5
6.1 Splošne informacije	5
6.2 Struktura in delovanje	5
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5
6.4 Dodatki	5
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	5
7 Predvidena uporaba	5
7.1 Predvideni namen	5
7.2 Indikacije	5

7.3 Kontraindikacije	5
7.4 Ciljna skupina pacientov.....	6
7.5 Predvideni uporabnik	6
7.6 Pričakovana življenjska doba	6
7.7 Predvideno mesto uporabe	6
8 Pričakovana klinična korist.....	6
9 Možni zapleti in stranski učinki	6
10 Kombinacija z drugimi postopki.....	6
11 Rok uporabnosti in shranjevanje	6
12 Priprava na ponovno uporabo	7
13 Navodila za aplikacijo.....	7
13.1 Potrebna oprema in materiali	7
13.2 Priprava pacienta	7
13.3 Priprava proteze.....	7
13.4 Nameščanje proteze	8
13.5 Odstranjevanje proteze	8
14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	8
15 Navodila za pacienta	8
16 Odlaganje.....	9
17 Specifikacije	9

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Svarilo!
	Lomljivo; ravajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta
	Zelena pika: sistem dvojnega recikliranja v Nemčiji

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

OPOMBA

V primeru neupoštevanja lahko pride do poškodb izdelka ali druge škode.

1.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0017D
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe
0005959_01	2024-10	Popolna revizija

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka: Preberite navodila za uporabo izdelka in vseh izdelkov, ki jih uporabljate v kombinaciji z njim. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke/REF

[► Specifikacije, stran 9]

4 Obseg dobave

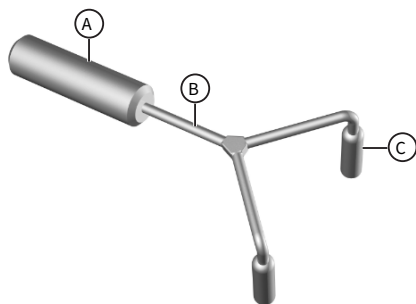
MRP Malleus Replacement (Timpanoplastična proteza)	1x proteza 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
---	---

5 Ovojnina in sterilnost

MRP Malleus Replacement (Timpanoplastična proteza)	Izdelek je sterilen (steriliziran z obsevanjem). Embalaža: Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični trikotni škatli in trd ovoj) in zunanja embalaža (kartonska škatla)
---	--

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



- A Nadomestni ročaj kladivca za povezovanje z delno/totalno protezo KURZ
- B Steblo v obliki črke Y
- C Zatiči za sidranje v steno zunanjega sluhovoda

Ilustracija 1: MRP Malleus Replacement

[►Specifikacije, stran 9]

6.2 Struktura in delovanje

MRP Malleus Replacement (Timpanoplastična proteza)	Proteze, ki se jih vstavi kot delni ali popolni nadomestek struktur srednjega ušesa, ki sodelujejo pri prevajanju zvoka.
---	--

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadkov, s katerimi lahko uporabnik oz. pacient pride v stik med uporabo.

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik
MRP Malleus Replacement (Timpanoplastična proteza)	100-% titan	Pacient

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

Dodatki (ločena navodila za uporabo):

Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca (REF 8000 109)

- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
- Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Pripomoček MRP Malleus Replacement je predviden za uporabo z različnimi delnimi/totalnimi protezami KURZ.

Združljivost: [►Specifikacije, stran 9]

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

MRP Malleus Replacement (Timpanoplastična proteza)	Proteze za srednje uho KURZ so predvidene za delno ali totalno kirurško zamenjavo slušne koščene verige v srednjem ušesu pri ljudeh. Njen namen je restavracija mehanskega prenosa zvoka z bobnične membrane na ovalno okence polža s čim manjšim poslabšanjem sluha.
--	--

7.2 Indikacije

- Kronična vnetja srednjega ušesa s poslabšanjem funkcije slušne koščene verige
- Travmatska poškodba slušne koščene verige
- Kongenitalne malformacije srednjega ušesa
- Revizijski poseg zaradi neustreznega izboljšanja sluha (npr. zaradi premika predhodno vsajene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na titan
- Zapleti ali posledice zaradi neodpravljenega vnetja srednjega ušesa, kot so intrakranialni absces, meningitis, tromboza lateralnega sinusa, malignosti ali sistemsko obolenje, specifično za pacienta

- Akutno vnetje srednjega ušesa
- Poslabšano celjenje ran

7.4 Ciljna skupina pacientov

Izdelek je primeren za uporabo pri naslednjih skupinah pacientov:

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Pričakovana življenjska doba

Ni omejitev, specifičnih za izdelek.

7.7 Predvideno mesto uporabe

- Operacijska dvorana

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Premik vsadka
- Izločitev vsadka
- Lateralizacija vsadka
- Senzorinevralna izguba sluha
- Okužba
- Omotica
- Periprotetične fibroze
- Oblikovanje periprotetičnega holesteatoma

10 Kombinacija z drugimi postopki

OPOZORILO

- Laserska terapija, argon plazma koagulacija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Pacienta ne izpostavljajte mikrovalovnemu sevanju. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami. Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v neodprti originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

⚠ OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.

To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

13 Navodila za aplikacijo

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

OPOMBA

- Protezo vedno prijemajte, prenašajte in prestavljajte z ustreznim sesalnim pripomočkom oz. ustreznimi prijemalkami ali pinceto. Prepričajte se, da steblo proteze ni nenamerno deformirano oz. da proteza ni drugače poškodovana.
V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja proteze.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

Nameščena je kot del tipa timpanoplastike III (rekonstrukcija koščic).

Poseg izvedite pod ustreznim vizualnim nadzorom.

POZOR: Upoštevajte tudi navodila za uporabo delne/totalne proteze KURZ, ki jo uporabljate.

13.1 Potrebna oprema in materiali

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

- Združljiva delna/totalna proteza KURZ [► Specifikacije, stran 9]
 - Upogibalne klešče za votlino ročaja kladivca (REF 8000 109; ni potrebno za Malleus Notch Partial/Malleus Notch Total)
- Proizvajalec priporoča uporabo naslednjih izdelkov:
- KURZ Precise Komplet noža za hrustanec (REF 8000 155)
 - Klešče za hrustanec Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Priprava pacienta

Kot običajno za timpanoplastiko tipa III.

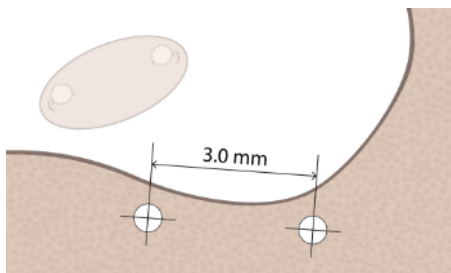
Endauralni ali retroavrikularni dostop do srednjega ušesa.

13.3 Priprava proteze

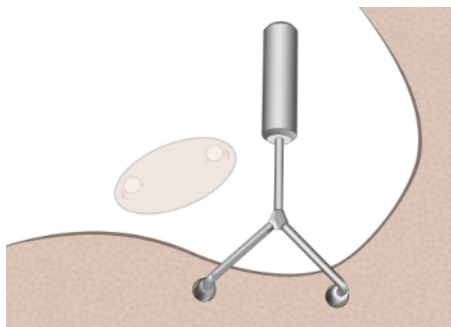


1. Odprite sterilno ovojnino.
2. Na odprtine zaščitne ovojnine kapnite kapljice sterilne fiziološke raztopine. Pri tem postopku zagotovite, da so tudi predrtja v pokrovu prekrita s fiziološko raztopino, da lahko tekočina prodre skozi zaščitno ovojnino.
3. Previdno odstranite protezo iz zaščitne ovojnine. POZOR: Proteze ne prijemajte za steblo, da je ne zvijete.

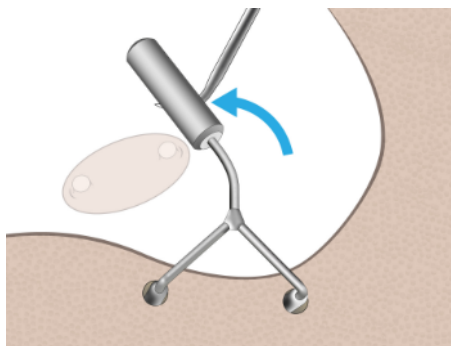
13.4 Nameščanje proteze



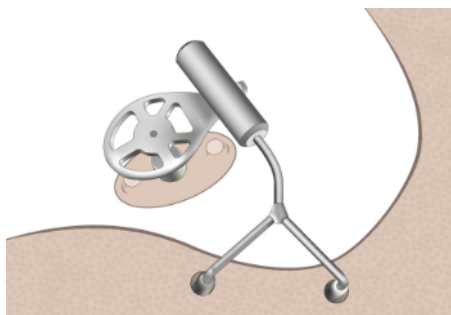
1. Izvrtajte dve luknji v steno zunanjega sluhovoda. Položaj lukenj izberite glede na celotno anatomsko situacijo/pogoje stene zunanjega sluhovoda.
Premer izvrtine: 0,6 mm
Globina: pribl. 2 mm
Razdalja od središča do središča: 3,0 mm
POZOR: Med vrtanjem hladite s spiranjem z vodo.



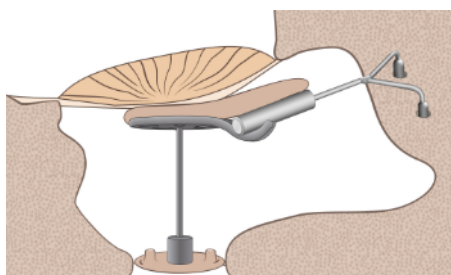
2. V luknji vstavite dva zatiča proteze Malleus Replacement.



3. Protezo Malleus Replacement prilagodite anatomskim pogojem. V ta namen previdno upognite steblo proteze Malleus Replacement.
Nato vstavite delno/totalno protezo KURZ. Glejte navodila za uporabo delne/totalne proteze.



4. Stabilizirajte delno/totalno protezo z nadomestno protezo Malleus Replacement. V ta namen namestite nadomestni ročaj kladivca nadomestne proteze Malleus Replacement v votlino ročaja kladivca čelne plošče delne/totalne proteze.



5. Protezo Malleus Replacement in čelno ploščo delne/totalne proteze v smeri proti bobnični membrani v celoti prekrijte s presadkom (disk pripomočka za določanje velikosti, debelina pribl. 0,3–0,5 mm).

13.5 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

Navodila za pacienta morajo vključevati naslednje:

⚠ OPOZORILO

- Zunanji sluhovod zaščitite pred vstopom vode.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za vnetje/okužbo srednjega ušesa.
- Izogibajte se močnim nihanjem okoliškega tlaka (npr. potapljanju, skakanju na glavo v vodo, eksplozijam).
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bobnične membrane/koščic, kar lahko povzroči motnje sluha in ravnotežja.

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

[▶ Kombinacija z drugimi postopki, stran 6]

Kartica o vsadku

POZOR: Izpolnite kartico o vsadku in jo izročite pacientu.

Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vsa ostala polja.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

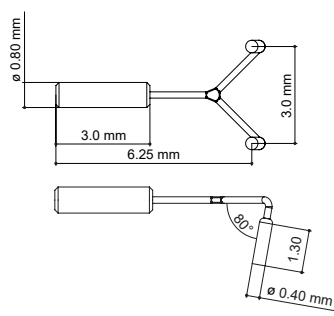
16 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite/zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja.
V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

17 Specifikacije

	Ime	REF	Združljive delne/totalne proteze KURZ
	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⁾ Po spreminjanju čelne plošče z upogibalnimi kleščami za votlino ročaja kladivca