

Proteza za timpanoplastiku



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1	Informacije o ovom dokumentu	3			
1.1	Glosar simbola.....	3	7.3	Kontraindikacije	5
1.2	Oznaka bezbednosnih informacija.....	3	7.4	Ciljna grupa pacijenata	6
1.3	Dodatne informacije	4	7.5	Predviđeni korisnik	6
1.4	Izmene povezane sa bezbednošću.....	4	7.6	Očekivani radni vek.....	6
2	Važne bezbednosne informacije	4	7.7	Predviđeno mesto primene	6
3	Kataloški brojevi / REF.	4	8	Očekivana klinička korist.....	6
4	Opseg isporuke	4	9	Moguće komplikacije i neželjena dejstva	6
5	Pakovanje i sterilnost	4	10	Kombinovanje sa drugim procedurama	6
6	Opis proizvoda	5	11	Rok trajanja i skladištenje	6
6.1	Opšte informacije	5	12	Obrada.....	7
6.2	Struktura i upotreba	5	13	Primena uputstava.....	7
6.3	Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom	5	13.1	Potrebna oprema i materijali	7
6.4	Dodatna oprema	5	13.2	Priprema pacijenta.....	7
6.5	Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom ...	5	13.3	Priprema proteze	7
7	Namena	5	13.4	Postavljanje proteze	8
7.1	Predviđena namena.....	5	13.5	Uklanjanje proteze	8
7.2	Indikacije	5	14	Nega nakon tretmana	9
			15	Davanje instrukcija pacijentu	9
			16	Odlaganje u otpad	9
			17	Specifikacije	9

1 Informacije o ovom dokumentu

1.1 Glosar simbola

Simbol	Opis
	Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Oprez!
	Lomljivo; rukujte pažljivo
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno
	Držite podalje od direktne sunčeve svetlosti
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok trajanja
	Sterilisano primenom zračenja
	Ne koristiti ponovo
	Ne sterilisati ponovo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom
	Medicinsko sredstvo
	Kataloški broj
	Broj serije
	Jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva (UDI)
	Količina po jedinici pakovanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu prilaže se u elektronskom obliku (e-dokumentacija).
	Ime i prezime pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji obavlja ugradnju
	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta
	Grüner Punkt: Dvostruki sistem reciklaže u Nemačkoj

Tabela 1: Glosar simbola

1.2 Oznaka bezbednosnih informacija

UPOZORENJE

Neusaglašenost može da dovede do ozbiljnih povreda, ozbiljnog propadanja opšteg stanja ili smrti pacijenta, korisnika ili trećeg lica.

OBAVEŠTENJE

Oštećenje proizvoda ili drugo oštećenje može nastati u slučaju neusaglašenosti.

1.3 Dodatne informacije

Veza za preuzimanje za ovo Uputstvo za upotrebu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Veza za preuzimanje za Dokument sa informacijama za pacijenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP specifičan za proizvod, unesite osnovni UDI-DI proizvoda.
Osnovni UDI-DI (identifikator medicinskog sredstva):	++EHKM0017D
Odricanje od odgovornosti za dostupnost SSCP	Kao opšte pravilo: SSCP će biti dostupan tek nakon što se proizvod odobri u skladu sa UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Primena opisana u ovom dokumentu ne primenjuje se dok odgovarajući modul baze podataka Eudamed ne stupi na snagu. Do tada SSCP je dostupan na sledećoj vezi za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ažurira se kontinuirano.

1.4 Izmene povezane sa bezbednošću

Broj dokumenta	Datum uređivanja	Izmene
0005959_01	2024-10	Potpuna revizija

2 Važne bezbednosne informacije

UPOZORENJE

- Pre korišćenja proizvoda: Pročitajte Uputstvo za upotrebu za proizvod i za sve proizvode koji se koriste zajedno. Pridržavajte se i sačuvajte Uputstvo za upotrebu. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.
- Nemojte da rasklapate ili modifikujete proizvod. U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

PAŽNJA: U slučaju javljanja bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, incident treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 Kataloški brojevi / REF.

[► Specifikacije, strana 9]

4 Opseg isporuke

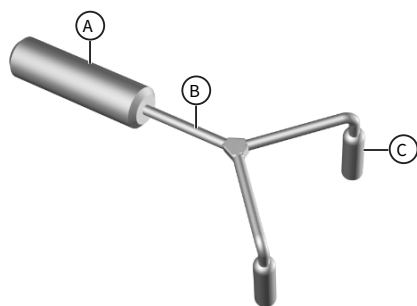
MRP Malleus zamena (Proteza za timpanoplastiku)	1 x proteza 1 x kartica implantata 4 x etiketa proizvoda
--	--

5 Pakovanje i sterilnost

MRP Malleus zamena (Proteza za timpanoplastiku)	Proizvod je sterilan (sterilisan zračenjem). Pakovanje: Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem unutra (proteza u plastičnog trougaonoj kutiji i čvrstom blister pakovanju) + spoljašnje pakovanje (preklopna kutija)
--	---

6 Opis proizvoda

6.1 Opšte informacije



- A Zamenska malleus drška za povezivanje sa KURZ delimičnom/totalnom protezom
- B Telo u obliku slova Y
- C Pinovi za ankerisanje zida spoljašnjeg slušnog kanala

Slika 1: MRP Malleus zamena

[► Specifikacije, strana 9]

6.2 Struktura i upotreba

MRP Malleus zamena (Proteza za timpanoplastiku)	Proteze koje se ubacuju tako da delimično ili u potpunosti zamene strukture srednjeg uva koje služe za prenos zvuka.
--	--

6.3 Materijali koji potencijalno dolaze u kontakt sa pacijentom

Sledeća tabela navodi sve materijale implantata sa kojima korisnik ili pacijent može da dođe u kontakt tokom primene.

Proizvod (deo)	Materijal	Lice za kontakt
MRP Malleus zamena (Proteza za timpanoplastiku)	100% titanijum	Pacijent

Nisu izrađeni od prirodne gume (lateks).

U proizvodnom procesu nisu korišćeni proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateks).

PAŽNJA: Nemojte da koristite proizvod ako je poznato da pacijent ima netoleranciju/alergije na korišćene materijale.

6.4 Dodatna oprema

Dodatna oprema (zasebno uputstvo za upotrebu):

Klešta za savijanje za šupljinu drška (REF 8000 109)

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

6.5 Druga medicinska sredstva koja se koriste u kombinaciji sa ovim medicinskim sredstvom

MRP Malleus zamena predviđena je za upotrebu sa različitim KURZ delimičnim/totalnim protezama.

Kompatibilnost: [► Specifikacije, strana 9]

7 Namena

7.1 Predviđena namena

MRP Malleus zamena (Proteza za timpanoplastiku)	KURZ proteze za srednje uvo predviđene su za delimičnu ili totalnu hiruršku zamenu osikularnog lanca srednjeg uva kod ljudi. Cilj je obnova mehaničkog prenosa zvuka od bubne opne do ovalnog otvora na kohlei uz najmanji stepen smanjenja čula sluha.
---	--

7.2 Indikacije

- Hronična upala srednjeg uva sa funkcionalnim oštećenjem osikularnog lanca
- Traumatska povreda osikularnog lanca
- Urođena malformacija srednjeg uva
- Reviziona hirurgija usled neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. usled migracije prethodno ubačene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osetljivost ili alergija na titanijum
- Komplikacije ili posledice nerešene upale srednjeg uva, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza lateralnog sinusa, maligne bolesti ili sistemska oboljenja specifična za pacijenta

- Akutno zapaljenje srednjeg uva
- Narušeno zarastanje rane

7.4 Ciljna grupa pacijenata

Proizvod je pogodan za upotrebu u sledećim grupama pacijenata:

- Deca i mladi
- Odrasli
- Pacijenti svih rodova

7.5 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnik je lekar sa iskustvom u lečenju sličnih slučajeva primenom ovog proizvoda ili lekar sa specijalizacijom iz sledeće oblasti:

- ENT (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vek

Nema uputstva specifičnih za proizvod.

7.7 Predviđeno mesto primene

- Operaciona sala

Odgovornost je korisnika da odluči na bazi od slučaja do slučaja koje mere predostrožnosti se moraju primeniti za sve komplikacije koje se mogu javiti.

8 Očekivana klinička korist

U skladu sa kliničkom procenom, proizvod se može koristiti bezbedno i efikasno za lečenje u skladu sa navedenom indikacijom.

9 Moguće komplikacije i neželjena dejstva

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Vrtoglavica
- Periprotetske fibroze
- Formiranje periprotetskog holesteatoma

10 Kombinovanje sa drugim procedurama

UPOZORENJE

- Laserska terapija, argonska plazma koagulacija, visokofrekventna hirurgija i druge procedure čiji je efekat zasnovan na toploti: Nemojte da koristite te metode direktno na proizvodu.
U suprotnom mogući su povreda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte da izlažete pacijenta mikrotalasnom zračenju.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje pacijenta.
- Proizvod je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Koristite proizvod u poljima magnetne rezonance samo u skladu sa specifikacijama.
Moguće posledice korišćenja proizvoda u poljima magnetne rezonance izvan specifikacija uključuju: Zagrevanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posledična oštećenja izazvana primenom sile na proizvod, greške u snimanju (takođe u okolnom tkivu)

Za važne informacije o snimanju magnetnom rezonancom pogledajte:

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

11 Rok trajanja i skladištenje

Rok trajanja potražite na etiketi na proizvodu.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnog pakovanju.

Skladištite proizvod na suvom mestu i zaštitite ga od sunčeve svetlosti.

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu upotrebu: Nemojte da obrađujete (npr. čišćenje, dezinfekcija, sterilizacija), da ponovno sterilizujete ili ponovno koristite proizvod.

To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan. Usled mehaničkih svojstava proizvoda, obrada ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do propadanja materijala.

13 Primena uputstava

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako im je istekao rok trajanja.
To je jedini način da se obezbedi da na proizvodu nema mikroba i da je funkcionalan.
- Proizvod smete da uklonite iz pakovanja za skladištenje tek neposredno pre upotrebe. Kada se proizvod izvadi iz pakovanja, pridržavajte se odgovarajućih propisa u pogledu higijene.
U suprotnom postoje rizici po zdravlje vašeg pacijenta.

OBAVEŠTENJE

- Uvek hvatajte, transportujte i manipulišite protezom pomoću odgovarajućeg usisnog sredstva ili odgovarajućih klešta ili pincete. Postarajte se da se telo proteze ne deformiše nenamerno ili da se proteza ne ošteti na bilo koji drugi način.
U suprotnom funkcija proteze može biti narušena.

Obezbedite higijenske/sterilne uslove neophodne za intervenciju.

Postavlja se kao deo timpanoplastike tipa III (osikularna rekonstrukcija).

Obavite intervenciju pod odgovarajućim vizuelnim nadzorom.

PAŽNJA: Takođe pogledajte uputstvo za upotrebu korišćene KURZ delimične / totalne proteze.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

- Kompatibilna KURZ delimična/totalna proteza [▶ Specifikacije, strana 9]
- Klešta za savijanje za šupljinu držka (REF 8000 109; nije neophodno za Malleus Notch delimičnu protezu / Malleus Notch totalnu protezu)

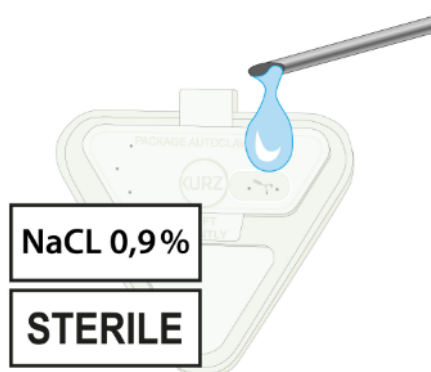
Proizvođač preporučuje korišćenje sledećih proizvoda:

- KURZ Precise Komplet noža za hrskavicu (REF 8000 155)
- Klešta za hrskavicu, Schimanski dizajn (REF 8000 193)

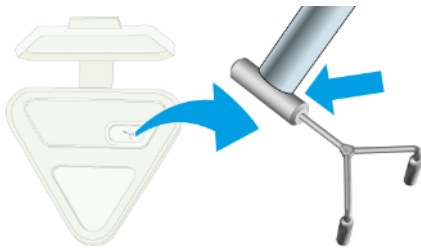
13.2 Priprema pacijenta

Kao što je uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

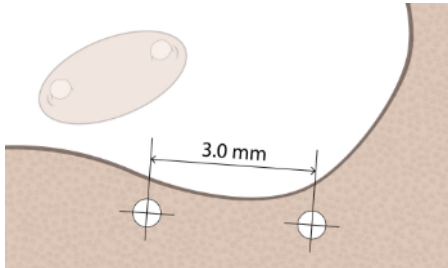
13.3 Priprema proteze

1. Otvorite sterilno pakovanje.
2. Nanesite kapi sterilnog slanog rastvora na otvore zaštitnog pakovanja. U ovom procesu, osigurajte da su perforacije na poklopcu takođe obložene slanim rastvorom tako da tečnost može da proдре kroz zaštitno pakovanje.



3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakovanja. PAŽNJA: Nemojte da hvatate protezu za telo da biste izbegli savijanje proteze.

13.4 Postavljanje proteze



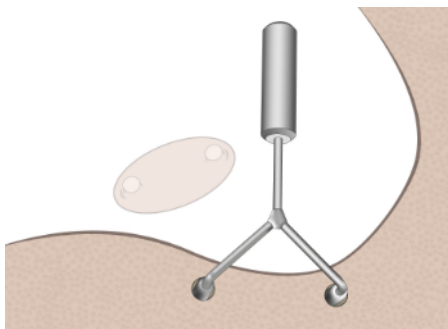
1. Izbušite otvore u zidu spoljašnjeg slušnog kanala. Izaberite položaj otvora u skladu sa celokupnom anatomskom situacijom/stanjem spoljašnjeg slušnog kanala.

Prečnik otvora: Dubina od

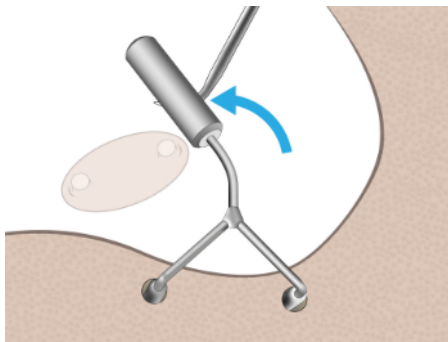
0,6 mm: Pribl. 2 mm

rastojanja od centra do centra: 3,0 mm

PAŽNJA: Tokom bušenja isperite vodom da biste rashladili.

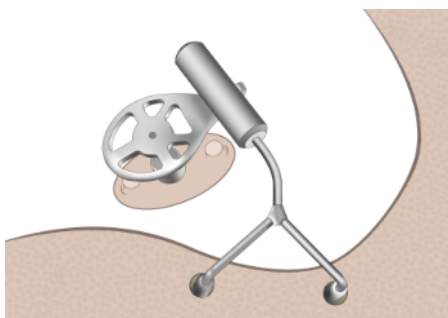


2. Ubacite dva pina Malleus zamenske proteze u otvore.

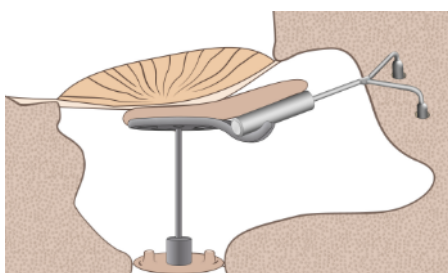


3. Prilagodite Malleus zamensku protezu anatomskim uslovima. Za ovu svrhu pažljivo savijte telo Malleus zamenske proteze.

Zatim ubacite KURZ delimičnu/totalnu protezu. Pogledajte uputstvo za upotrebu delimične / totalne proteze.



4. Stabilizujte delimičnu/totalnu protezu pomoću Malleus zamenske proteze. Za ovu svrhu postavite zamensku Malleus dršku Malleus zamenske proteze u udubljenje za Malleus dršku pločice glave delimične / totalne proteze.



5. U potpunosti prekrijte Malleus zamensku protezu i pločicu glave delimične / totalne proteze od bubne opne sa transplantatom (hrskavični disk, debljina otp. 0,3–0,5 mm).

13.5 Uklanjanje proteze

Proteza je predviđena da ostane u telu. Međutim, potrebno je ipak ukloniti protezu:

Pre uklanjanja proteze: Olabavite adheziju.
Nega nakon tretmana po nahođenju lekara koji sprovodi postupak.

14 Nega nakon tretmana

- Praćenja u skladu sa indikacijama nadležnog lekara.

15 Davanje instrukcija pacijentu

Uputstvo za pacijenta mora da uključuje:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite spoljašnji slušni kanal od prodiranja vode.
U suprotnom postoji rizik od zapaljenja/infekcije srednjeg uva.
- Izbegavajte promene ambijentalnog pritiska (npr. ronjenje, skakanje u vodu na glavu, eksplozije).
Ako to ne učinite, može doći do povrede bubne opne / kostiju uva, što može da dovede do poremećaja sluha i ravnoteže.

PAŽNJA: Takođe obavestite pacijenta o posledicama kombinovanja sa drugim procedurama.

[▶Kombinovanje sa drugim procedurama, strana 6]

Kartica implantata

PAŽNJA: Popunite karticu implantata i dajte je pacijentu.

Nalepite jednu od etiketa proizvoda iz naznačene kutije na karticu implantata. Popunite sva ostala polja.

Kartica implantata mora da se pokaže prilikom svakog radiološkog pregleda.

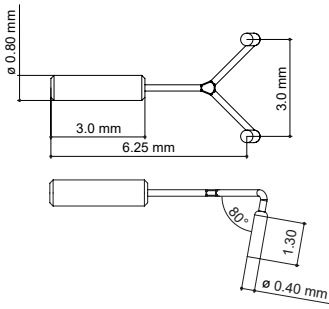
16 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu sa potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla. Očistite/spakujte proizvod za odlaganje u otpad u skladu sa posebnim rizikom od kontaminacije.
U suprotnom postoji rizik od infekcije za korisnika i treća lica.

Odlaganje se mora obaviti u skladu sa nacionalnim propisima za odlaganje i odgovarajućom klasom rizika.

17 Specifikacije

	Ime	REF.	Kompatibilna KURZ delimična/totalna proteza
	MRP Malleus zamena	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⁾ Nakon modifikacije pločice glave korišćenjem klešta za savijanje za šupljinu držka čekića			