

Tympanoplastické protézy



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1 O tomto dokumente	3	7.3 Kontraindikácie	5
1.1 Slovník symbolov	3	7.4 Cieľová skupina pacientov	6
1.2 Označenie bezpečnostných informácií	3	7.5 Určený používateľ	6
1.3 Doplnujúce informácie	4	7.6 Odhadovaná životnosť	6
1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou	4	7.7 Zamýšľané miesto použitia	6
2 Dôležité bezpečnostné informácie	4	8 Očakávaný klinický prínos	6
3 Kódy/REF výrobku	4	9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky	6
4 Rozsah dodávky	4	10 Kombinácia s inými postupmi	6
5 Balenie a sterilita	4	11 Trvanlivosť a skladovanie	6
6 Opis výrobku	5	12 Spracovanie	7
6.1 Všeobecné informácie	5	13 Pokyny na aplikáciu	7
6.2 Štruktúra a fungovanie	5	13.1 Požadované vybavenie a materiály	7
6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom ...	5	13.2 Príprava pacienta	7
6.4 Príslušenstvo	5	13.3 Príprava protézy	7
6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou	5	13.4 Umiestnenie protézy	8
7 Zamýšľané použitie	5	13.5 Vybratie protézy	8
7.1 Zamýšľaný účel	5	14 Následná starostlivosť	8
7.2 Indikácie	5	15 Poučenie pacienta	8
		16 Likvidácia	9
		17 Špecifikácie	9

1 O tomto dokumente

1.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Pozor: pozrite si návod na použitie
	Pozor!
	Krehké; zaobchádzajte opatrne
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Udržujte v suchu
	Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou ožiarenia
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Podmienečne bezpečné s MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Množstvo na jednotku balenia
	Výrobca
	Dátum výroby
	(USA) Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba pre lekárov alebo na ich objednávku.
	Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie sa poskytuje v elektronickej forme (e-labelling).
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Grüner Punkt: duálny recyklačný systém v Nemecku

Tabuľka 1: Slovník symbolov

1.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRACHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie celkového stavu alebo smrť pacienta, používateľa alebo tretej osoby.

POZNÁMKA

V prípade nedodržania môže dôjsť k poškodeniu výrobku alebo inému poškodeniu.

1.3 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie tohto návodu na použitie: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	++EHKM0017D
Vyhlasenie o dostupnosti SSCP	Ako všeobecné pravidlo: SSCP bude prístupný až po autorizácii výrobku v súlade s NARIADENÍM (EÚ) 2017/745 (MDR). Tu opísaná implementácia sa neuplatňuje, kým nenadobudne účinnosť príslušný modul databázy Eudamed. Dovtedy je SSCP k dispozícii na nasledujúcom prepojení na prevzatie: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Medzinárodné adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Priebežne aktualizované.

1.4 Zmeny súvisiace s bezpečnosťou

Číslo dokumentu	Dátum vydania	Zmeny
0005959_01	2024-10	Kompletná revízia

2 Dôležité bezpečnostné informácie

VYSTRAHA

- Pred použitím výrobku: Prečítajte si návod na použitie pre výrobok a pre všetky výrobky používané v kombinácii. Dodržiavajte a uschovajte návod na použitie. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.
- Výrobok nerozoberajte ani neupravujte. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

UPOZORNENIE: V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, tento incident by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

3 Kódy/REF výrobku

[▶ Špecifikácie, stránka 9]

4 Rozsah dodávky

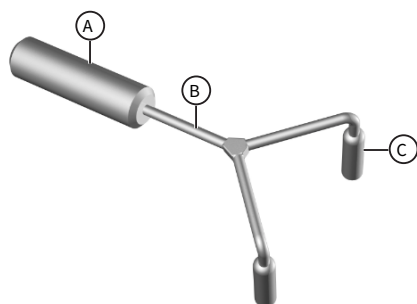
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	1 x protéza 1 x karta implantátu 4 x štítok výrobku
---	---

5 Balenie a sterilita

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	Výrobok je sterilný (sterilizovaný žiarením). Obal: Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (protéza v plastovom trojuholníkovom boxe a tvrdom blistri) + vonkajší obal (skladacia škatuľa)
---	--

6 Opis výrobku

6.1 Všeobecné informácie



- A Náhrada manubria na spojenie s čiastočnou/celkovou protézou KURZ
B Telo v tvare Y
C Kolíky na ukotvenie do steny zvukovodu

Ilustrácia 1: MRP Malleus Replacement

[▶Špecifikácie, stránka 9]

6.2 Štruktúra a fungovanie

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	Protézy, ktoré sa vkladajú, aby čiastočne alebo úplne nahradili štruktúry stredného ucha, ktoré sa podieľajú na vedení zvuku.
---	---

6.3 Materiály s možným kontaktom s pacientom

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky materiály implantátu, s ktorými môže používateľ alebo pacient prísť počas aplikácie do kontaktu.

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	100 % titán	Pacient

Nie sú vyrobené z prírodného kaučuku (latexu).

Vo výrobnom procese sa nepoužívajú žiadne výrobky z prírodného kaučuku (latexu).

UPOZORNENIE: Výrobok nepoužívajte, ak má pacient známu neznášanlivosť/alergiu na použité materiály.

6.4 Príslušenstvo

Príslušenstvo (samostatný návod na použitie):

Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (REF 8000 109)

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Iné zariadenia na použitie v kombinácii s pomôckou

MRP Malleus Replacement je určená na použitie spolu s rôznymi čiastočnými/celkovými protézami KURZ.

Kompatibilita: [▶Špecifikácie, stránka 9]

7 Zamýšľané použitie

7.1 Zamýšľaný účel

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	Protézy stredného ucha KURZ sú určené na čiastočnú alebo celkovú chirurgickú náhradu reťazce kostičiek stredného ucha u ľudí. Cieľom je obnovenie mechanického prenosu zvuku z bubienka do oválneho okienka kochleára s čo najmenšou poruchou sluchu.
---	--

7.2 Indikácie

- Chronický zápal stredného ucha s funkčným poškodením reťazca kostičiek
- Traumatické poškodenie reťazca kostičiek
- Vrodené vývojové chyby stredného ucha
- Revízná operácia v dôsledku nedostatočného zlepšenia sluchu (napr. v dôsledku dislokácie predtým implantovanej protézy)

7.3 Kontraindikácie

- Známa citlivosť alebo alergia na titán

- Komplikácie alebo následky nevyliečeného zápalu stredného ucha, ako je intrakraniálny absces, meningitída, trombóza laterálneho sínusu, malignity alebo systémové ochorenie špecifické pre pacienta
- Akútny zápal stredného ucha
- Zhoršené hojenie rán

7.4 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Deti a adolescenti
- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

7.5 Určený používateľ

Určeným používateľom je lekár so skúsenosťami s liečbou podobných prípadov týmto výrobkom alebo porovnateľnými výrobkami alebo lekár s nasledujúcou špecializáciou:

- ENT (otorinolaryngológia)

7.6 Odhadovaná životnosť

Žiadne obmedzenia špecifické pre výrobok.

7.7 Zamýšľané miesto použitia

- Operačná sála

Je zodpovednosťou používateľa, aby sa od prípadu k prípadu rozhodol, aké preventívne opatrenia je potrebné prijať v prípade akýchkoľvek komplikácií, ktoré môžu nastať.

8 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

9 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

- Migrácia implantátu
- Extrúzia implantátu
- Lateralizácia implantátu
- Senzoroneurálna strata sluchu
- Infekcia
- Závraty
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatómu

10 Kombinácia s inými postupmi

VYSTRACHA

- Laserová terapia, argónová plazmová koagulácia, vysokofrekvenčná chirurgia a ďalšie procedúry, ktorých účinkom je spôsobený teplom: Tieto metódy nepoužívajte priamo na výrobku. V niektorých prípadoch môže dôjsť k poraneniu tkaniva a poškodeniu výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému žiareniu. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie pacienta.
- Výrobok je podmienne bezpečný z hľadiska MRI. Výrobok používajte v oblastiach MRI len podľa špecifikácií. Možné dôsledky používania výrobku v oblastiach MRI mimo špecifikácií zahŕňajú: Zahrievanie výrobku, elektromagnetické výboje, následné poškodenia spôsobené pôsobením sily na výrobok, chyby v zobrazení (aj v okolitom tkanive)

Dôležité informácie o MRI nájdete na:

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

11 Trvanlivosť a skladovanie

Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

Výrobok skladujte v neotvorenom originálnom balení.

Výrobok skladujte na suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.

! VYSTRACHA

- Výrobok na jedno použitie: Výrobok nespracováajte (napr. nečistite, nedezinfikujte, nesterilizujte), nesterilizujte opakovane ani opätovne nepoužívajte.

Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný. Vzhľadom na mechanické vlastnosti výrobku môže spracovanie alebo resterilizácia viesť k degradácii materiálu.

13 Pokyny na aplikáciu

! VYSTRACHA

- Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo má uplynutú dobu použiteľnosti. Toto je jediný spôsob, ako zabezpečiť, aby bol výrobok bez choroboplodných zárodkov a funkčný.
- Výrobok vyberte zo skladovacieho obalu až bezprostredne pred použitím. Po vybratí výrobku z obalu dodržujte príslušné hygienické predpisy. V opačnom prípade existuje riziko pre zdravie vášho pacienta.

POZNÁMKA

- Protézu vždy uchopte, prepravujte a manipulujte s ňou pomocou vhodnej prísavky alebo pomocou príslušných klieští či pinzety. Uistite sa, že telo protézy nie je neúmyselne zdeformované alebo protéza nie je poškodená iným spôsobom. V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu funkcie protézy.

Zabezpečte hygienické/sterilné podmienky potrebné na zákrok.

Pomôcka sa umiestňuje ako súčasť tympanoplastiky typu III (rekonštrukcia kostičiek).

Zákrok vykonajte pod vhodným vizuálnym dohľadom.

UPOZORNENIE: Dodržujte aj návod na použitie použitej čiastočnej/celkovej protézy KURZ.

13.1 Požadované vybavenie a materiály

Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

- Kompatibilná čiastočná/celková protéza KURZ [▶ Špecifikácie, stránka 9]
- Kliešte na ohýbanie dutiny manubria (REF 8000 109; nie sú potrebné pre Malleus Notch Partial/Malleus Notch Total)

Výrobca odporúča používať nasledujúce výrobky:

- KURZ Precise Súprava nožov na chrupku (REF 8000 155)
- Kliešte na chrupku – dizajn Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Príprava pacienta

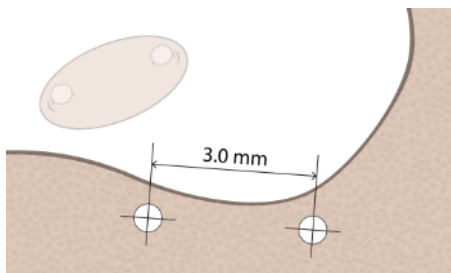
Obvyklé pre typ tympanoplastiky III.

Endaurálny alebo retroaurikulárny prístup do stredného ucha.

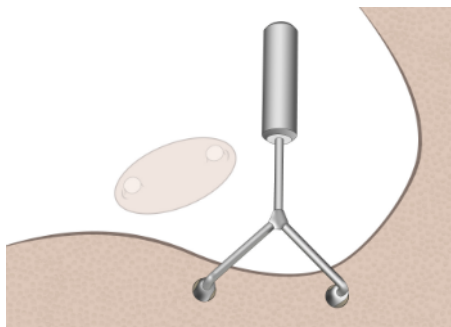
13.3 Príprava protézy

1. Otvorte sterilný obal.
2. Naneste kvapky sterilného fyziologického roztoku na otvory ochranného obalu. Pri tomto procese dbajte na to, aby boli aj perforácie vo viečku pokryté fyziologickým roztokom, aby tekutina mohla preniknúť cez ochranný obal.
3. Opatrne vyberte protézu z ochranného obalu. UPOZORNENIE: Nechytajte protézu za telo, aby ste predišli jej ohnutiu.

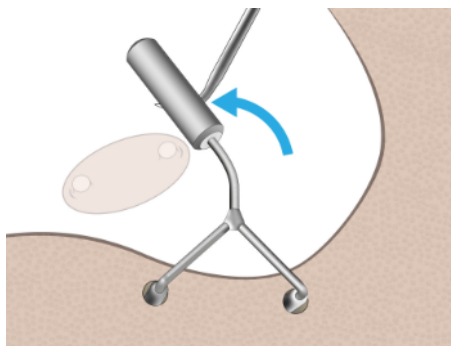
13.4 Umiestnenie protézy



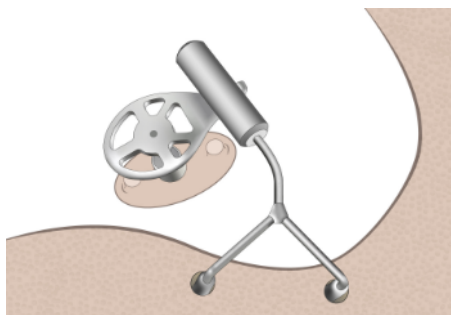
1. Vyvrtajte dva otvory do steny zvukovodu. Polohu otvorov voľte podľa celkovej anatomickej situácie/stavu steny zvukovodu.
Priemer otvoru: 0,6 mm
Hĺbka: Približne 2 mm
Vzdialenosť od stredu k stredu: 3,0 mm
UPOZORNENIE: Počas vŕtania preplachujte vodou kvôli chladeniu.



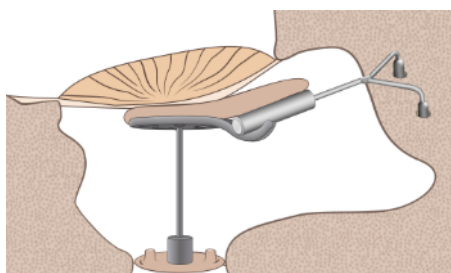
2. Vložte dva kolíky náhradnej protézy kladivka do otvorov.



3. Náhradnú protézu kladivka prispôbte anatomickým podmienkam. Na tento účel opatrne ohnite telo náhradnej protézy kladivka.
Potom vložte čiastočnú/celkovú protézu KURZ. Pozrite si návod na použitie čiastočnej/celkovej protézy.



4. Stabilizujte čiastočnú/celkovú protézu pomocou náhradnej protézy kladivka. Na tento účel umiestnite náhradu manubria náhradnej protézy kladivka do dutiny manubria hlavovej doštičky čiastočnej/celkovej protézy.



5. Náhradnú protézu kladivka a hlavovú doštičku čiastočnej/celkovej protézy úplne zakryte štepom oproti bubienku (chrupkový kotúč, hrúbka približne 0,3 – 0,5 mm).

13.5 Vybratie protézy

Protéza je určená na to, aby zostala v tele. Ak by však bolo potrebné protézu odstrániť:

Pred odstránením protézy: Uvoľnite zrasty.

Následná liečba je podľa uváženia ošetrojúceho lekára.

14 Následná starostlivosť

- Následné kontroly podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

15 Poučenie pacienta

Poučenie pre pacienta musí obsahovať tieto pokyny:

⚠ VYSTRAHA

- Chráňte zvukovod pred vniknutím vody.
Inak hrozí zápal/infekcia stredného ucha.
- Vyhnete sa prudkým výkyvom okolitého tlaku (napr. potápanie, skákanie hlavičiek do vody, výbuchy).
V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu bubienka/kostičiek, čo môže viesť k poruchám sluchu a rovnováhy.

UPOZORNENIE: Informujte pacienta aj o dôsledkoch kombinácie s inými postupmi.

[▶ Kombinácia s inými postupmi, stránka 6]

Karta implantátu

UPOZORNENIE: Vyplňte kartu implantátu a odovzdajte ju pacientovi.

Do určeného poľa na karte implantátu nalepte jeden z dodaných štítkov výrobku. Vyplňte všetky ostatné polia.

Karta implantátu sa musí predložiť pri každom rádiologickom vyšetrení.

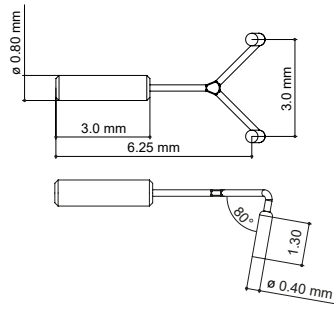
16 Likvidácia

⚠ VYSTRAHA

- Výrobok bol v kontakte s potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. Vyčistite/zabaľte výrobok na likvidáciu podľa príslušného rizika kontaminácie.
V opačnom prípade existuje riziko infekcie pre používateľa a pre tretie osoby.

Likvidácia musí byť v súlade s národnými predpismi o likvidácii a podľa príslušnej triedy rizika.

17 Špecifikácie

	Názov	REF	Kompatibilné čiastočné/celkové protézy 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 úprave hlavovej doštičky pomocou klieští na ohýbanie dutiny manubria			