

Tympanoplastikproteser

Vinkelformet protese



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	6
1.1 Ordliste over symboler	3	10 Kombination med andre procedurer	6
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	11 Holdbarhed og opbevaring	6
1.3 Yderligere oplysninger	4	12 Behandling	6
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	13 Instruktioner for anvendelse	7
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	7
3 Katalognummer/REF	4	13.2 Behandling af patienten	7
4 Leveringsomfang	4	13.3 Valg af protese	7
5 Emballage og sterilitet	4	13.4 Klargøring af protesen	7
6 Beskrivelse af produktet	5	13.5 Vinkelformet Plester: Placering af protesen	7
6.1 Generel information	5	13.5.1 Positionering af protesen på stapes- hovedet	7
6.2 Opbygning og funktion	5	13.5.2 Fastgørelse af protesen til den lange proces af incus	8
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.6 Vinkelformet CliP: Placering af protesen	8
6.4 Tilbehør	5	13.6.1 Positionering af protesen på stapes- hovedet	8
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret	5	13.6.2 Fastgørelse af protesen til den lange proces af incus	8
7 Tilsigtet brug	5	13.7 Fjernelse af protesen	9
7.1 Tilsigtet formål	5	14 Efterbehandling	9
7.2 Indikationer	5	15 Instruktion af patienten	9
7.3 Kontraindikationer	5	16 Implantatkort	9
7.4 Målgruppe af patienter	5	17 Bortskaffelse	9
7.5 Tilsigtet bruger	6	18 Garanti	9
7.6 Forventet levetid	6	19 Specifikationer	10
7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6		
8 Forventede kliniske fordele	6		

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0017D
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0005954_01	2024-09	Komplet revision
0005954_02	2026-02	Ingen

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[▶ Specifikationer, side 10]

4 Leveringsomfang

- 1 x tympanoplastikproteser
- 1 x implantatkort
- 4 x produktetiket

5 Emballage og sterilitet

Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling).

Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni (protese i trekantet plastkasse og hård blister) + yderemballage (foldekasse)

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

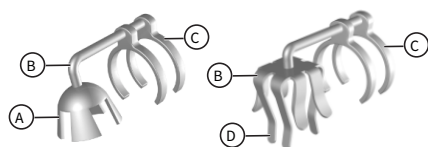


Illustration 1: Vinkelformet Plester, vinkelformet CliP

- A Protesens fod: Klokke med 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stighøjens crura og stapedius-senen)
- B Vinklet skaft
- C Bånd til fastgørelse af den lange proces af incus
- D Protesens fod: Klips med 8 spidser (2 x 2 korte spidser til positionering på stighøjens crura og stapedius-senen)

[► Specifikationer, side 10]

6.2 Opbygning og funktion

Proteser, som indføres delvist eller helt, erstatter mellemørets strukturer, der er involveret i overførsel af lyd.

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

Følgende tabel angiver alle implantatmaterialer, som brugeren eller patienten kan komme i kontakt med under anvendelsen.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikprotese	100 % titanium	Patient

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

Tilbehør (separat brugsanvisning):

- KURZ Precise Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusk tang schimanski design (REF 8000 193)

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

KURZ-mellemøreproteser er beregnet til delvist eller total kirurgisk erstatning af det menneskelige mellemøres ossikulære kæde.

Målet er genetablering af den mekaniske overførsel af lyd fra trommehinden til sneglens ovale vindue med mindst mulig forringelse af hørelsen.

7.2 Indikationer

- Kronisk mellemørebetændelse med funktionsnedsættelse af den ossikulære kæde
- Traumeskade på den ossikulære kæde
- Medfødte misdannelser i mellemøret
- Revisionskirurgi på grund af utilstrækkelig forbedring af hørelsen (f.eks. på grund af en tidligere implanteret proteses migration)

7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Komplikationer eller følgetilstande fra ukureret mellemørebetændelse, for eksempel intracranial abscess, meningitis, lateral sinustrombose, maligniteter eller patientspecifikke systemiske sygdomme
- Akut mellemørebetændelse
- Hæmmet sårheling

7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne

- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ENT (otorhinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

Ingen produktspecifikke restriktioner.

Der kræves jævnlige opfølgninger.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Implantatmigration
- Implantatekstrusion
- Lateralisation af implantatet
- Sensorineuralt høretab
- Infektion
- Svimmelhed
- Periprostetisk fibrose
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombination med andre procedurer

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, højfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet. Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål. Ellers bringes din patients helbred i fare.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne. Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billeddannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes. Ellers er der risiko for din patients helbred.

BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med et passende sugeredskab eller med passende tænger eller pincetter. Sørg for, at proteseskftet ikke ved et uheld bliver deformet, eller at protesen skades på nogen anden måde. Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Den placeres som en del af en type II tympanoplastik (ossikulær rekonstruktion).

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type II tympanoplastik.

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ Precise Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusk tang schimanski design (REF 8000 193)

13.2 Behandling af patienten

Som almindeligvis for en type II tympanoplastik.

Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Valg af protese

Vælg altid protesens længde i henhold til de anatomiske og funktionelle betingelser for at opnå en tilfredsstillende hørelse og undgå komplikationer.

13.4 Klargøring af protesen



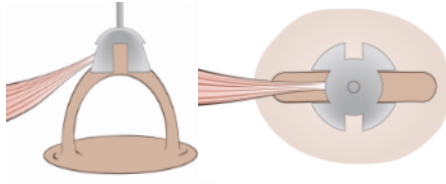
1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
3. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS: Hold aldrig protesen i skaftet for at undgå at bøje protesen.

13.5 Vinkelformet Plester: Placering af protesen

13.5.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet

⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at de to bredere åbninger på protesens fod er positioneret ved stapes' crura. Ellers er der risiko for nekrose/migration af protesen.



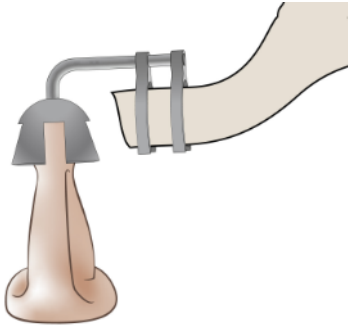
1. Position af protesen på stigbøjle's hoved. For at gøre det skal protesens positioneres, så stigbøjle's crura hver især befinder sig i en af de brede åbninger. Stapedius-senen er også en af de brede åbninger.

2. Juster protesens position.
OBS! Sørg for, at protesens er fast placeret på stapes-hovedet.

13.5.2 Fastgørelse af protesens til den lange proces af incus

⚠ ADVARSEL

- Vær meget forsigtig, når du lukker stropper.
- Ellers er der risiko for, at den ossikulære kæde kommer til skade.

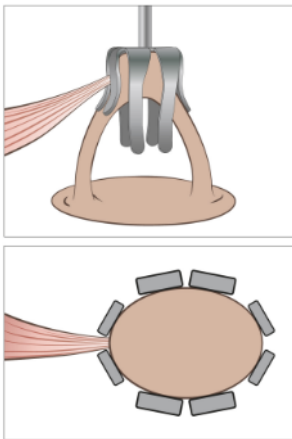


1. Placer stropperne på den lange proces af incus, og luk med mikro-tang så langt, det er nødvendigt for at sikre protesens til den lange proces af incus. OBS! I denne proces skal du være meget forsigtig med, at den ossikulære kæde ikke beskadiges.
2. Juster protesens position.
3. Hvis protesens og trommehinde kommer til at være i direkte kontakt med den endelige position: Dæk protesens med et transplantat (bruskskive) mod trommehinden.

Derefter: Luk adgangen til mellemøret.

13.6 Vinkelformet CliP: Placering af protesens

13.6.1 Positionering af protesens på stapes-hovedet



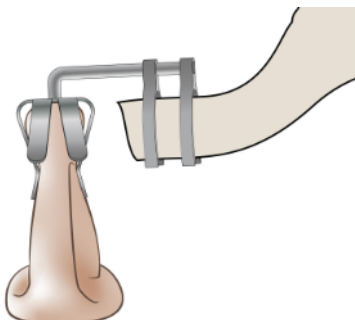
1. Position af protesens på stapes-hovedet. Til dette formål skal du justere protesens, så de korte tapper hviler mod stapes' crura og stapedius-senen løber mellem 2 korte spidser.
2. Skub protesens på stapes-hovedet. Det gør du ved at påføre et let tryk til protesens.
OBS! Sørg for, at protesens er sikkert placeret på stapes-hovedet.

3. Juster protesens. For at gøre det skal du manipulere protesens med en tynd nål eller et sugeapparat.

13.6.2 Fastgørelse af protesens til den lange proces af incus

⚠ ADVARSEL

- Vær meget forsigtig, når du lukker stropper.
- Ellers er der risiko for, at den ossikulære kæde kommer til skade.



1. Placer stropperne på den lange proces af incus, og luk med mikro-tang så langt, det er nødvendigt for at sikre protesens til den lange proces af incus. OBS! I denne proces skal du være meget forsigtig med, at den ossikulære kæde ikke beskadiges.
2. Juster protesens position.
3. Hvis protesens og trommehinde kommer til at være i direkte kontakt med den endelige position: Dæk protesens med et transplantat (bruskskive) mod trommehinden.

Derefter: Luk adgangen til mellemøret.

13.7 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes:

1. Løsn eventuelle adhæsioner.
2. Åbn stropperne omkring den lange proces af incus for at undgå skader på den lange proces af incus.
3. For proteser af CliP-typen: Åbn spidserne, så stapes-hovedet ikke beskadiges.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

Instruktionen til patienten skal omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

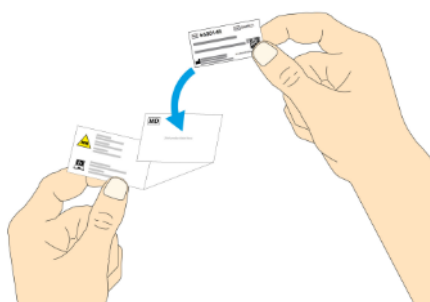
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶Kombination med andre procedurer, side 6]

Implantatkort: [▶Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

OBS: Udfyld implantatkortet, inden patienten udskrives fra hospitalet, og udlever det til patienten.



1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler.
Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

18 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højst så det svarer til købsprisen.

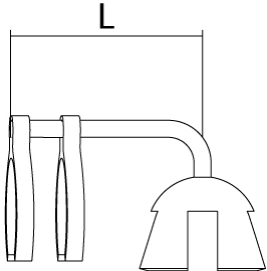
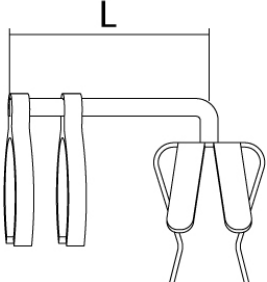
Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

19 Specifikationer

Angular Plester	REF	L [mm]	Egenskaber
	1002 610	2.25	Protesens fod: Klokke med 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stigbøjlsens crura og stapedius-senen) Vinklet skaft Bånd til fastgørelse af den lange processus af in-cus
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Egenskaber
	1002 615	2.25	Protesens fod: Klips med 8 spidser (2 x 2 korte spidser til positionering på stigbøjlsens crura og stapedius-senen) Vinklet skaft Bånd til fastgørelse af den lange processus af in-cus
	1002 617	3.25	