

Tympanoplastikkproteser

Vinklede proteser



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	6
1.1 Symbolordliste	3	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	6
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	11 Oppbevaringstid og lagring	6
1.3 Tilleggsinformasjon	4	12 Prosessering	6
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4	13 Bruksinstruksjoner	7
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	13.1 Nødvendig utstyr og materialer	7
3 Artikkelnumre / REF	4	13.2 Forberedelse av pasienten	7
4 Leveringsomfang	4	13.3 Valg av protese	7
5 Emballasje og sterilitet	4	13.4 Forberedelse av protesen	7
6 Produktbeskrivelse	5	13.5 Angular Plester: Plassering av protesen	7
6.1 Generell informasjon	5	13.5.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode	7
6.2 Struktur og bruk	5	13.5.2 Feste protesen til den lange prosessusen på incus	8
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5	13.6 Angular CliP: Plassering av protesen	8
6.4 Tilbehør	5	13.6.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode	8
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	5	13.6.2 Feste protesen til den lange prosessusen på incus	8
7 Tiltent bruk	5	13.7 Fjerning av protesen	9
7.1 Tiltent bruk	5	14 Etterbehandling	9
7.2 Indikasjoner	5	15 Instruksjoner til pasienten	9
7.3 Kontraindikasjoner	5	16 Implantatkort	9
7.4 Pasientmålgruppe	5	17 Avfallshåndtering	9
7.5 Tiltent bruker	6	18 Garanti	10
7.6 Forventet levetid	6	19 Spesifikasjoner	10
7.7 Tiltent brukssted	6		
8 Forventet klinisk nytte	6		

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Forsiktig!
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

MERKNAD

Produktskade eller annen skade kan oppstå ved manglende overholdelse.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0005954_01	2024-09	Fullstendig revisjon
0005954_02	2026-02	Ingen

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 10]

4 Leveringsomfang

- 1 x tympanoplastikkprotese
- 1 x implantatkort
- 4 x produktetikett

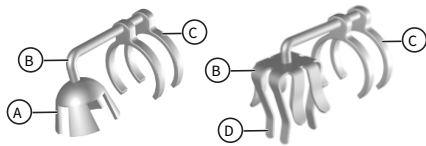
5 Emballasje og sterilitet

Produktet er sterilt (sterilisert gjennom stråling).

Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbare boks)

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Foten av protesen: Klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stapes crura og stapedius-senen)
- B Vinklet skaft
- C Bånd for feste til den lange prosessen på incus
- D Foten av protesen: Klips med 8 spisser (2 x 2 korte spisser for plassering på stapes crura og stapedius-senen)

[►Spesifikasjoner, side 10]

6.2 Struktur og bruk

Proteser som settes inn for å delvis eller fullstendig erstatte mellomørestrukturer involvert i lydledning.

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle implantatmaterialer som brukeren eller pasienten kan komme i kontakt med under påføring.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikkprotese	100 % titan	Pasient

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

Tilbehør (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Brusk tang Schimanski Design (REF 8000 193)

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøret.

Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.

7.2 Indikasjoner

- Kronisk mellomørebetennelse med funksjonsnedsettelse av ossikkelkjeden
- Traumatisk skade på ossikkelkjeden
- Medfødte misdannelser i mellomøret
- Revisjonskirurgi på grunn av utilstrekkelig hørselsforbedring (f.eks. på grunn av migrasjon av en tidligere implantert protese)

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent følsomhet eller allergi mot titan
- Komplikasjoner eller følgetilstander av uløst mellomørebetennelse, som intrakraniell abscess, hjernehinnebetennelse, lateral sinustrombose, maligniteter eller pasientspesifikk systemisk sykdom
- Akutt mellomørebetennelse
- Nedsatt sårheling

7.4 Pasientmålgruppe

Produktet er egnet for bruk i følgende pasientgrupper:

- Barn og ungdommer
- Voksne

- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Forventet levetid

Ingen produktspesifikke begrensninger.

Regelmessige kontroller er nødvendige.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Implantatmigrasjon
- Implantatekstrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensornevralt hørselstap
- Infeksjon
- Svimmelhet
- Periprostetiske fibroser
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

ADVARSEL

- Laserterapi, argonplasmakoagulasjon, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet. Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene. Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatiske utladninger, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i uåpnet originalforpakning.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter. Ellers er det risiko for pasientens helse.

MERKNAD

- Grip, transporter og manipuler alltid protesen med en passende sugEANordning eller med passende tang eller pinsett. Sørg for at proteseskafteet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte. Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

Det plasseres som en del av tympanoplastikk av typen II (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen II.

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

- KURZ Precise Brusknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)

13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen II.

Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

13.3 Valg av protese

Velg alltid lengden på protesen i henhold til anatomiske og funksjonelle forhold for å oppnå et tilfredsstillende hørselsresultat og unngå komplikasjoner.

13.4 Forberedelse av protesen



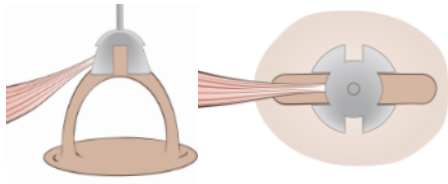
1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. OBS: Ikke grip protesen i skaftet for å unngå å bøye protesen.

13.5 Angular Plester: Plassering av protesen

13.5.1 Plassering av protesen på stigmøylens hode

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at de to bredere sporene på protesens fot er plassert ved stigmøylens crura. Ellers kan det oppstå nekroser / migrasjon av protesen.



1. Posisjoner protesen på stapes-hodet. For å gjøre dette posisjonerer du protesen slik at stapes crura er i ett av de brede sporene. Stapedius-senen er også i ett av de brede sporene.

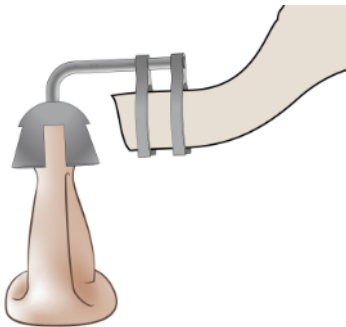
2. Juster protesen til stigbøylens hode.

OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stigbøylens hode.

13.5.2 Feste protesen til den lange prosessusen på incus

⚠ ADVARSEL

- Vær ytterst forsiktig når du lukker stroppene. Ellers er det fare for å skade ossikkelkjeden.

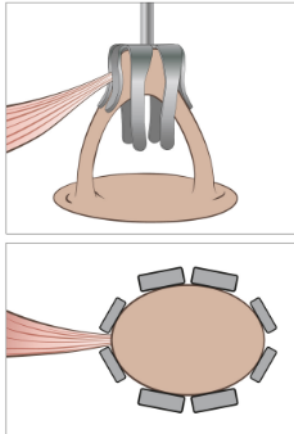


1. Posisjoner stroppene på den lange prosessusen på incus, og lukk med mikrotang så langt som nødvendig for å feste protesen til den lange prosessusen på incus.
OBS: Vær ytterst forsiktig i denne prosessen for å unngå å skade ossikkelkjeden.
2. Juster protesens posisjon.
3. Hvis protesen og trommehinnen vil være i direkte kontakt i den endelige posisjonen: Dekk protesen med et transplantat (bruskskive) mot trommehinnen.

Deretter: Steng tilgangen til mellomøret.

13.6 Angular Clip: Plassering av protesen

13.6.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode



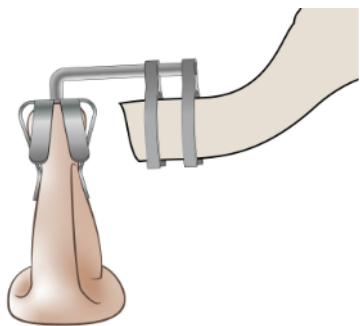
1. Posisjoner protesen på stigbøylens hode. Juster protesen slik at de korte spissene hviler mot stigbøylens crura og stapedius-senen går mellom to korte spisser.
2. Skyv protesen på stigbøylens hode. For dette formålet trykker du lett på protesen.
OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stigbøylens hode.

3. Juster protesen. For dette formålet manipulerer du protesen med en fin nål eller sugenanordning.

13.6.2 Feste protesen til den lange prosessusen på incus

⚠ ADVARSEL

- Vær ytterst forsiktig når du lukker stroppene. Ellers er det fare for å skade ossikkelkjeden.



1. Posisjoner stroppene på den lange prosessusen på incus, og lukk med mikrotang så langt som nødvendig for å feste protesen til den lange prosessusen på incus.
OBS: Vær ytterst forsiktig i denne prosessen for å unngå å skade ossikkelkjeden.
2. Juster protesens posisjon.
3. Hvis protesen og trommehinnen vil være i direkte kontakt i den endelige posisjonen: Dekk protesen med et transplantat (bruskskive) mot trommehinnen.

Deretter: Steng tilgangen til mellomøret.

13.7 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen:

1. Løsne eventuelle sammenvoksninger.
2. Åpne stroppene rundt den lange prosessusen på incus for å unngå skader på den lange prosessusen på incus.
3. For proteser av typen CliP: Åpne spissene for å unngå å skade stigbøylens hode.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

Pasientinstruksjonen må omfatte:

⚠ ADVARSEL

- Beskytt den ytre øregangen mot vanninntregning.
Ellers foreligger det en risiko for betennelse / infeksjon i mellomøret.
- Unngå alvorlige svingninger i omgivelsestrykket (f.eks. stuping, hopping med hodet først i vann, eksplosjoner).
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til skade på trommehinnen / beinene, noe som kan føre til hørsels- og balanseforstyrrelser.

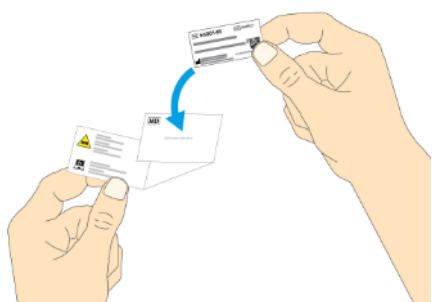
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[▶Kombinasjon med andre prosedyrer, side 6]

Implantatkort: [▶Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet før pasienten skrives ut fra sykehus og gi det til pasienten.



1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus.
Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

18 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

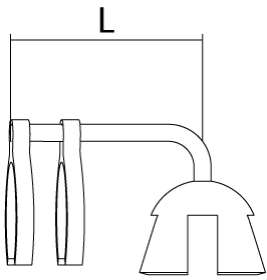
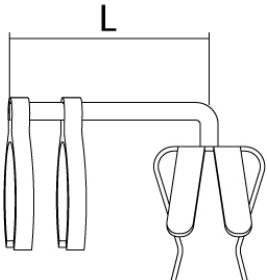
Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

19 Spesifikasjoner

Angular Plester	REF	L [mm]	Egenskaper
	1002 610	2.25	Foten av protesen: Klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stapes crura og stapedius-senen) Vinklet skaft Bånd for feste til den lange prosessen på incus
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Egenskaper
	1002 615	2.25	Foten av protesen: Klips med 8 spisser (2 x 2 korte spisser for plassering på stapes crura og stapedius-senen) Vinklet skaft Bånd for feste til den lange prosessen på incus
	1002 617	3.25	