

Tympanoplastikproteser

Vinklade proteser



Angular Plester

Angular CliP



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3	7.7 Avsedd användningsplats.....	6
1.1 Förklaring av symboler	3	8 Förväntad klinisk nytta	6
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	6
1.3 Ytterligare information	4	10 Kombination med andra metoder	6
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	11 Hållbarhet och lagring	6
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	12 Beredning	6
3 Artikelnummer / REF.....	4	13 Instruktioner för användning	7
4 Leveransen innehåller.....	4	13.1 Utrustning och material som behövs.....	7
5 Förpackning och sterilitet	4	13.2 Förbereda patienten	7
6 Produktbeskrivning.....	5	13.3 Välja protes.....	7
6.1 Allmän information	5	13.4 Förbereda protesen	7
6.2 Utformning och användning	5	13.5 Angular Plester: Placera protesen	7
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.5.1 Placera protesen på stapes huvud	7
6.4 Tillbehör	5	13.5.2 Fästa protesen på incus långa utskott.....	8
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	5	13.6 Angular CliP: Placera protesen	8
7 Avsedd användning.....	5	13.6.1 Placera protesen på stapes huvud	8
7.1 Avsett ändamål	5	13.6.2 Fästa protesen på incus långa utskott.....	8
7.2 Indikationer	5	13.7 Ta bort protesen.....	9
7.3 Kontraindikationer.....	5	14 Eftervård	9
7.4 Patientmålgrupp.....	5	15 Instruera patienten	9
7.5 Avsedd användare.....	6	16 Implantatkort.....	9
7.6 Förväntad livslängd	6	17 Kassering	9
		18 Garanti	9
		19 Specifikationer	10

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym3.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0017D
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0005954_01	2024-09	Fullständig revidering
0005954_02	2026-02	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 10]

4 Leveransen innehåller

- 1 st. tympanoplastikprotes
- 1 x implantatkort
- 4 x produktetiketter

5 Förpackning och sterilitet

Produkten är steril (steriliserad med strålning).

Förpackning: Sterilt enkelbarriärsystem med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär plastlåda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

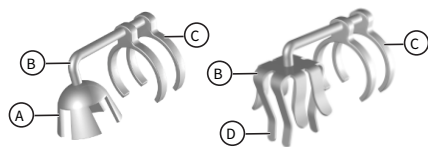


Fig. 1: Angular Plester, Angular Clip

- A Protensens fot: Klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapedius-senan)
- B Vinklat skaft
- C Band för att fästa vid incus långa utskott
- D Protensens fot: Klämma med 8 spetsar (2 x 2 korta spetsar för att positionera på stapes crura och stapedius-senan)

[►Specifikationer, Sida 10]

6.2 Utformning och användning

Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

Följande tabell listar alla implantatmaterial som användaren eller patienten kan komma i kontakt med under proceduren.

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastikprotes	100 % titan	Patient

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

Tillbehör (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk broskstång (REF 8000 193)

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustning och material som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

KURZ-proteser för mellanörat är avsedda för partiell eller total kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i människans mellanöra.

Målet är återställande av den mekaniska överföringen av ljud från trumhinnan till cochlears ovala fönster med minsta möjliga hörselförlust.

7.2 Indikationer

- Kronisk otitis media med funktionell nedsättning av den ossikulära kedjan
- Traumatisk skada på den ossikulära kedjan
- Medfödda missbildningar av mellanörat
- Revisionsoperation som resultat av otillräcklig förbättring av hörseln (t.ex. på grund av rubbning av tidigare implanterad protes)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Komplikationer eller följsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna

- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Förväntad livslängd

Inga produktrelaterade begränsningar.

Regelbundna uppföljningar krävs.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Implantatmigrering
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

10 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas.
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

13 Instruktioner för användning

⚠ VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Ta alltid tag i, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesen skadas på något annat sätt. I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Den är placerad som en del av en sorts II-tympanoplastik (ossikulär rekonstruktion).

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts II-tympanoplastik.

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)

13.2 Förbereda patienten

Som vanligt för en sorts II-tympanoplastik.

Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Välja protes

Välj alltid längd på protesen efter anatomiska och funktionella förhållanden för att uppnå tillfredsställande hörselresultat och för att undvika komplikationer.

13.4 Förbereda protesen



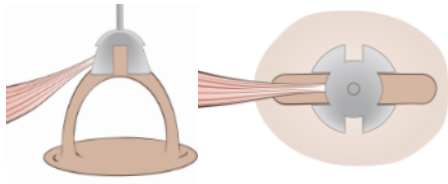
1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.
3. Ta försiktigt ut protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta inte tag i protesens skaft för att undvika att böja protesen.

13.5 Angular Plester: Placera protesen

13.5.1 Placera protesen på stapes huvud

⚠ VARNING

- Se till att de två bredare spåren på protesens fot positioneras vid stapes crura. I annat fall kan protesen orsaka nekros eller migrera.



1. Placera protesen på stapes huvud. För att göra detta placerar du protesen så att stapes lemmar är placerade i var och en av de breda skårorna. Stapedius-senan placeras också i en av de breda skårorna.

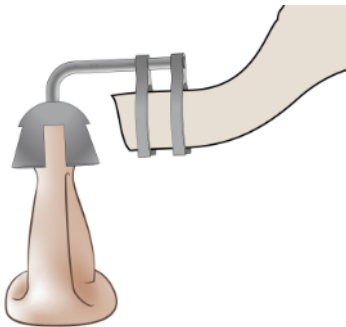
2. Justera protesen mot stapes huvud.

VIKTIGT: Se till att protesen positioneras stadigt mot stapes huvud.

13.5.2 Fästa protesen på incus långa utskott

⚠ VARNING

- Utöva största försiktighet när du stänger banden.
Annars finns det en risk att skada den ossikulära kedjan.

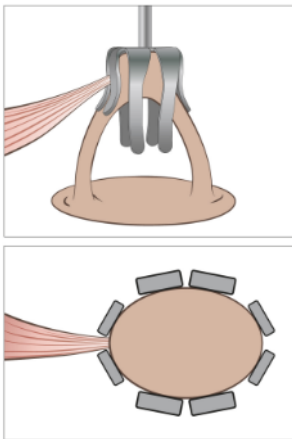


1. Positionera banden på incus långa utskott och tryck samman med en mikrotång enligt behov för att fästa protesen på incus långa utskott.
VIKTIGT: Utöva extrem försiktighet under denna process för att undvika skada på den ossikulära kedjan.
2. Justera protesens position.
3. Om protesen och trumhinnan är i direkt kontakt med varandra när protesen är placerad ska du täcka protesen med ett transplantat (broskdisk) där den är i kontakt trumhinnan.

Sedan: Stäng åtkomsten till mellanörat.

13.6 Angular CliP: Placera protesen

13.6.1 Placera protesen på stapes huvud



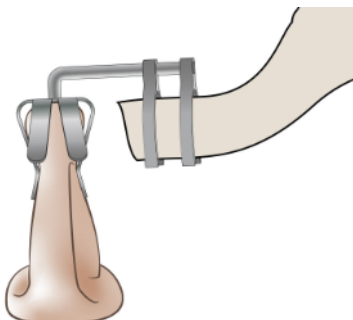
1. Placera protesen på stapes huvud. För att göra detta justerar du protesen så att de korta spetsarna vilar mot stapes crura och stapedius-senan går mellan 2 av de korta spetsarna.
2. För protesen över stapes huvud. För att göra detta trycker du lätt på protesens huvudplatta.
VIKTIGT: Se till att protesen positioneras stadigt på stapes huvud.

3. Justera protesen. För att göra detta ska du manipulera protesens huvudplatta med en tunn nål eller kirurgiskt sug.

13.6.2 Fästa protesen på incus långa utskott

⚠ VARNING

- Utöva största försiktighet när du stänger banden.
Annars finns det en risk att skada den ossikulära kedjan.



1. Positionera banden på incus långa utskott och tryck samman med en mikrotång enligt behov för att fästa protesen på incus långa utskott.
VIKTIGT: Utöva extrem försiktighet under denna process för att undvika skada på den ossikulära kedjan.
2. Justera protesens position.
3. Om protesen och trumhinnan är i direkt kontakt med varandra när protesen är placerad ska du täcka protesen med ett transplantat (broskdisk) där den är i kontakt trumhinnan.

Sedan: Stäng åtkomsten till mellanörat.

13.7 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas:

1. Lossa vidhäftningarna.
2. Öppna banden kring incus långa utskott för att undvika skador på incus långa utskott.
3. För proteser av CliP-typen: Öppna spetsarna för att undvika skada på stapes huvud.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

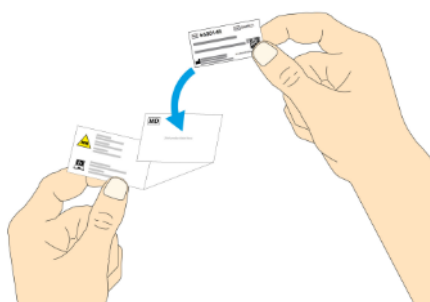
VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

[►Kombination med andra metoder, Sida 6]

Implantatkort: [►Implantatkort, Sida 9]

16 Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet innan patienten skrivs ut från sjukhuset och ge det till patienten.



1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

18 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enligt med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

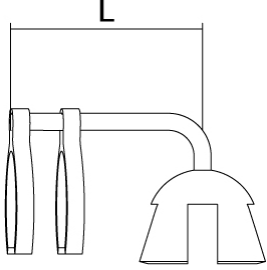
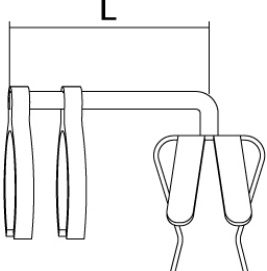
Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

19 Specifikationer

Angular Plester	REF	L [mm]	Egenskaper
	1002 610	2.25	Protesens fot: Klocka med 4 spår (2 bredare spår för att positionera på stapes crura och stapediussenan) Vinklat skaft Band för att fästa vid incus långa utskott
	1002 612	3.25	
Angular CliP	REF	L [mm]	Egenskaper
	1002 615	2.25	Protesens fot: Klämman med 8 spetsar (2 x 2 korta spetsar för att positionera på stapes crura och stapediussenan) Vinklat skaft Band för att fästa vid incus långa utskott
	1002 617	3.25	