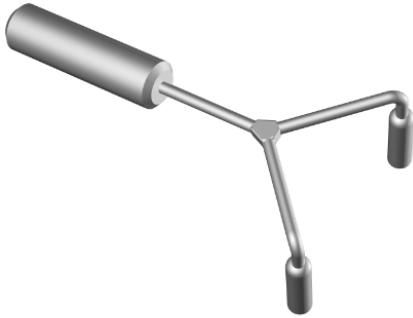


Tympanoplastikproteser



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

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

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
	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/tym7.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
0005959_01	2024-10	Komplet revision
0005959_02	2026-02	Produkt udgået: Malleus Handle Cavity Bending Pliers

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Før du bruger dette produkt: Læs brugsanvisningen til produktet og alle produkter, som anvendes sammen med det. 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

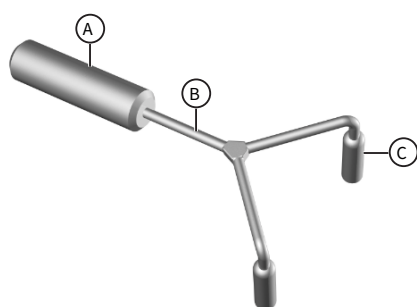
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotese)	1 x protese 1 x implantatkort 4 x produktetiket
--	---

5 Emballage og sterilitet

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotese)	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



- A Erstattende malleus-håndtag til at forbinde med en KURZ-del-/totalprotese
- B Y-formet skaft
- C Ben til forankring i den ydre øregangs væg

Illustration 1: MRP Malleus Replacement

[► Specifikationer, side 10]

6.2 Opbygning og funktion

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotese)	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
MRP Malleus Replacement (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

MRP Malleus Replacement er beregnet til brug sammen med forskellige KURZ-del-/totalproteser.

Kompatibilitet: [► Specifikationer, side 10]

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotese)	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.

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 billedannelsen (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.

⚠ 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.

13 Instruktioner for anvendelse

⚠ 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 III tympanoplastik (ossikulær rekonstruktion).

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

OBS! Følg også brugsanvisningen til den anvendte KURZ-del-/totalprotese.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

- Kompatibel KURZ-del-/totalprotese [▶ Specifikationer, side 10]

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 III tympanoplastik.

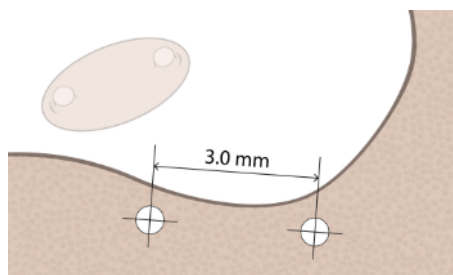
Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

13.3 Klargøring af protesen

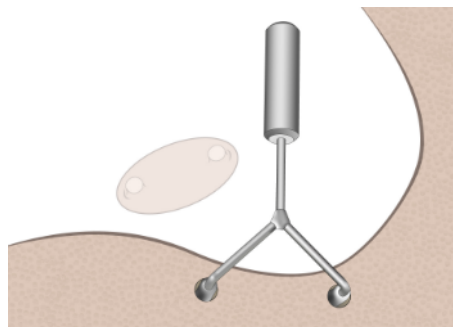


1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
3. Tag forsigtigt protesen ud af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

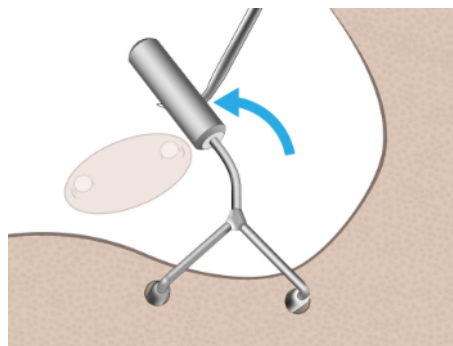
13.4 Placering af protesen



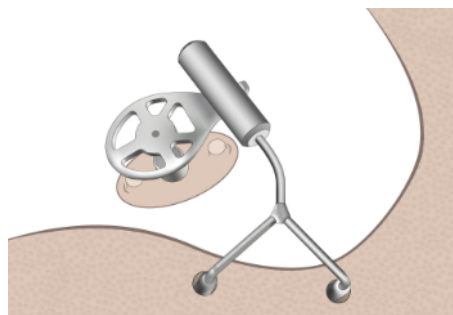
1. Bor to huller i den ydre øregangs væg. Vælg hullernes position i henhold til overordnede anatomiske situation/tilstand af den ydre øregangs væg.
Huldiameter: 0,6 mm
Dybde: Ca. 2 mm
Afstand fra midte til midte: 3,0 mm
OBS! Skyl under boring med vand for at køle.



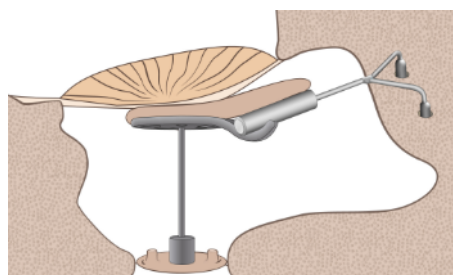
2. Før de to ben på protesen til udskiftning af malleus ind i hullerne.



3. Tilpas forsigtigt proteser til udskiftning af malleus til de anatomiske betingelserne. Gør det ved forsigtigt at bøje skaftet af protesen til udskiftning af malleus.
Før så KURZ-del-/totalprotesen ind. Se brugsanvisningen til del-/totalprotesen.



4. Stabiliser del-/totalprotesen med protesen til udskiftning af malleus. Det gør du ved at positionere erstatningen til malleus-håndtaget af protesen til udskiftning af malleus i hulrummet i malleus-håndtaget på del-/totalprotesens hovedskive.



5. Dæk protesen til udskiftning af malleus fuldstændigt og del-/totalprotesens hovedskive mod trommehinden med et transplantat (brusksko, tykkelse ca. 0,3-0,5 mm).

13.5 Fjernelse af protesen

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

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

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.

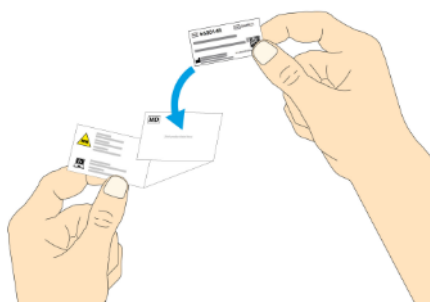
OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶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 højest så det svarer til købsprisen.

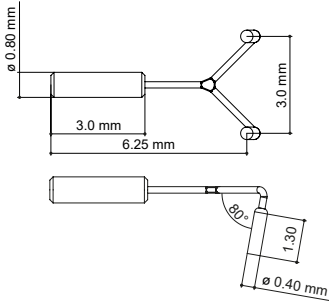
Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, 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

	Navn	REF	Kompatibel KURZ-del-/totalproteser
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total