

## Tympanoplastikkproteser



### MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Innholdsfortegnelse

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

## 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                                             |
|    | 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: <sup>1)</sup>                                                                                        | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <br>Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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:<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): <sup>1)</sup>                                                                                      | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.                                                                                                                                                                                                                                |
| Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):                                                                                                                    | ++EHKM0017D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Internasjonale adresser:                                                                                                                             | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>1)</sup> Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

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

### 1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

| Dokumentnummer | Utgavedato | Sikkerhetsrelaterte endringer                     |
|----------------|------------|---------------------------------------------------|
| 0005959_01     | 2024-10    | Fullstendig revisjon                              |
| 0005959_02     | 2026-02    | Produkt avviklet: Malleushåndtakshulrom, bøyetang |

## 2 Viktig sikkerhetsinformasjon

### ADVARSEL

- Før du bruker produktet: Les bruksanvisningen for produktet og for alle produkter som brukes i kombinasjon med det. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers er det risiko for pasientens helse.
- 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

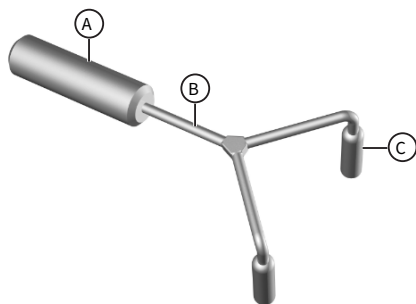
|                                                   |                                                        |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| MRP-malleuserstatning<br>(Tympanoplastikkprotese) | 1 x protese<br>1 x implantatkort<br>4 x produktetikett |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

### 5 Emballasje og sterilitet

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP-malleuserstatning<br>(Tympanoplastikkprotese) | Produktet er sterilt (sterilisert med stråling).<br>Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbare boks) |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6 Produktbeskrivelse

### 6.1 Generell informasjon



- A Erstatningshåndtak for malleus for kobling med en KURZ del- / totalprotese
- B Y-formet skaft
- C Pinner for forankring i veggen i ytre øregang

Illustrasjon 1: Malleuserstatning (MRP Malleus Replacement)

[ ►Spesifikasjoner, side 10 ]

### 6.2 Struktur og bruk

|                                                 |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP-malleuserstatning<br>(Tympoplastikkprotese) | 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 |
|-------------------------------------------------|-------------|---------------|
| MRP-malleuserstatning<br>(Tympoplastikkprotese) | 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 Bruskknivsett (REF 8000 155)
- Brusktang Schimanski Design (REF 8000 193)

### 6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

MRP Malleus Replacement er beregnet for bruk sammen med forskjellige KURZ del- / totalproteser.

Kompatibilitet: [ ►Spesifikasjoner, side 10 ]

## 7 Tiltent bruk

### 7.1 Tiltent bruk

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRP-malleuserstatning<br>(Tympoplastikkprotese) | KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøre.<br>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 mellomøre
- 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.

#### 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
- Sensornevral 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-betengt. 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, elektrostatisk utladning, 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.

### ⚠ 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.

## 13 Bruksinstruksjoner

### ⚠ 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 proteseskiftet 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 III (ossikulær rekonstruksjon).

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

OBS: Les også bruksanvisningen for KURZ del- / totalprotesen som brukes.

### 13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

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

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

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

### 13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

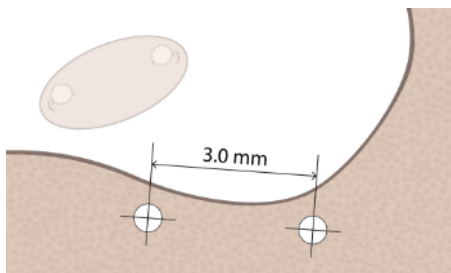
Endaural eller retroaurikulær tilgang til mellomøret.

### 13.3 Forberedelse av protesen

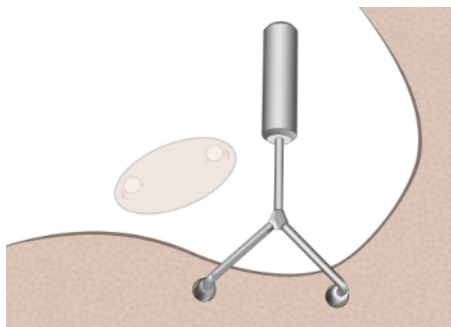


1. Åpne den sterile forpakningen.
2. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.
3. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen.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

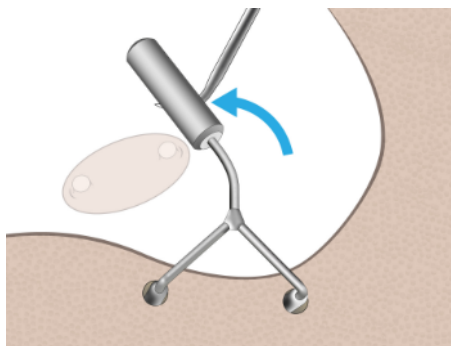
### 13.4 Plassering av protesen



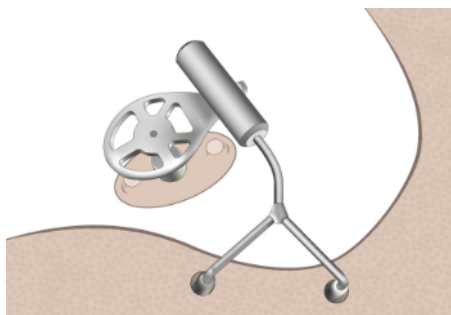
1. Bor to hull i veggen i ytre øregang. Velg plasseringen av hullene i henhold til den generelle anatomiske situasjonen / tilstanden til veggen i ytre øregang.  
Hulldiameter: 0,6 mm  
Dybde: Ca. 2 mm  
Midt-til-mid-avstand: 3,0 mm  
OBS: Skyll med vann for avkjøling under boring.



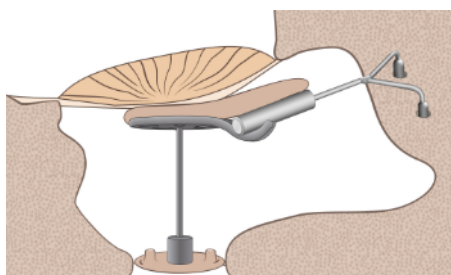
2. Sett de to pinnene på malleus-erstatningsprotesen inn i hullene.



3. Tilpass malleus-erstatningsprotesen til de anatomiske forholdene. For dette formålet må du forsiktig bøye skaftet på malleus-erstatningsprotesen. Sett deretter inn KURZ del- / totalprotesen. Se bruksanvisningen for del- / totalprotesen.



4. Stabiliser del- / totalprotesen med malleus-erstatningsprotesen. For dette formålet, plasser malleus-håndtaket på malleus-erstatningsprotesen i malleus-håndtakshulrommet på del- / totalprotesens hodeplate.



5. Dekk malleus-erstatningsprotesen og del- / totalprotesens hodeplate fullstendig mot trommehinnen med et transplantat (bruskskive, tykkelse ca. 0,3–0,5 mm).

### 13.5 Fjerning av protesen

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

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

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.

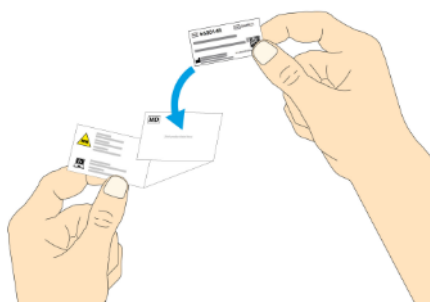
OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

[ ▶ 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.

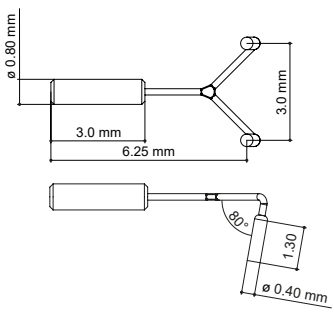
Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i 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

|                                                                                   | Navn                  | REF      | Kompatible KURZ del- / totalproteser                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | MRP-malleuserstatning | 1006 960 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MNP Malleus Notch Partial</li> <li>• MNP Malleus Notch Total</li> </ul> |