

Tympanoplastikproteser

Totalproteser, variabel længde

Tilbehør



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	7.6 Forventet levetid	7
1.1 Ordliste over symboler	3	7.7 Tilsigtet anvendelsessted	7
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	4	8 Forventede kliniske fordele	7
1.3 Yderligere oplysninger	4	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	10 Kombination med andre procedurer	8
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	11 Holdbarhed og opbevaring	8
3 Katalognummer/REF	4	12 Behandling	8
4 Produktkoder/REF	4	13 Instruktions for anvendelse	8
5 Emballage og sterilitet	5	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	9
6 Beskrivelse af produktet	5	13.2 Behandling af patienten	9
6.1 Generel information	5	13.3 Sådan finder du proteselængden	9
6.2 Opbygning og funktion	5	13.4 Udpakning af protesen	10
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.5 Justering af protesens længde	10
6.4 Tilbehør	5	13.6 Placering af protesen	11
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret	6	13.6.1 Positionering af protesen på stapes- fodpladen	11
7 Tilsigtet brug	6	13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget	11
7.1 Tilsigtet formål	6	13.6.3 Kontrol af protesens pasform	12
7.2 Indikationer	7	13.7 Fjernelse af protesen	12
7.3 Kontraindikationer	7	14 Efterbehandling	12
7.4 Målgruppe af patienter	7	15 Instruks af patienten	12
7.5 Tilsigtet bruger	7	16 Bortskaffelse	12
		17 Specifikationer	13

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
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (stregkode til sundhedsbranchen)
	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
	Grüner Punkt: Dobbelt genbrugssystem i Tyskland

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

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym4.html
Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/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
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
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Ændringer
0005955_01	2024-10	Komplet revision

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 13]

4 Produktkoder/REF

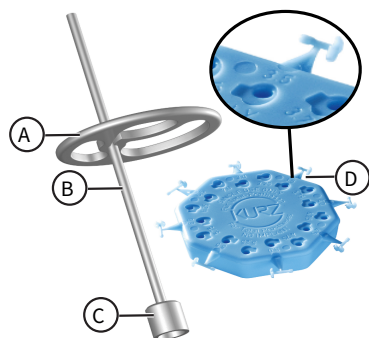
TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastikprotese + AC Sizer System Total)	1 x tympanoplastikproteser 1 x Sizer-skive 1 x implantatkort 4 x produktetiket
Tilbehør: Pincet i titanium/Mikro-saks/Skæretang/Mikro-lukketang i titanium/ Instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC)	1 x instrument/instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC) 1 x behandlingsanvisninger

5 Emballage og sterilitet

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastikprotese + AC Sizer System Total)	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)
Tilbehør: Pincet i titanium/Mikro-saks/Skæretang/Mikro-lukketang i titanium/ Instrumentbakke (Tray TTP-VARI- AC)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse); Instrumentbakke: Kun poser med hurtiglukning

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information



- A Fenestreret hovedskive med låsemekanisme
- B Skaft med variabel længde
- C Protesens fod: Stempel, hul
- D Aftagelige måleapparater i forskellige længder med indikation af størrelse
Huller til at afkorte protesen til den fundne længde

Illustration 1: Tympanoplastikproteser, AC Sizer System Total (sizer-skive)

[▶ Specifikationer, side 13]

Tilbehør: [▶ Tilbehør, side 5]

6.2 Opbygning og funktion

Tympanoplastikprotese	Proteser, som indføres delvist eller helt, erstatter mellemørets strukturer, der er involveret i overførsel af lyd.
AC Sizer System Total	Sæt af aftagelige dummy-proteser, der er monteret på en skive, hvor hver af dem svarer til størrelsen af en af de tilgængelige tympanoplastikproteser. De dummy-proteser, som anvendes til at bestemme den nødvendige størrelse af tympanoplastikproteser. Skiven anvendes til at justere længden af KURZ TTP-VARIAC Partial/Total-proteser før indføring.

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

AC Sizer System Total: [▶ Specifikationer, side 13]

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

Systemtilbehør til TTP-VARIAC System Total:

Tilbehør	Figur	REF	Materiale	Tilsigtet brug
Pincet i titanium		8000136	Titanium	Pincetten i titanium er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt under en tympanoplastikprocedure til at håndtere KURZ-tympanoplastikproteser.
Mikro-saks		8000172	Rustfrit stål	Mikro-saksen er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at skære måleapparatet fra AC Sizer System Total/Partial.
Mikro-lukketang i titanium		800137	Titanium	Mikro-lukketang i titanium er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at fikse hovedskiven på KURZ TTP VARIAC-proteser til skaftet, når længden er blevet justeret.
Skæretang		8000171	Rustfrit stål	Skæretangen er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at skære den fremtrædende del af skaftet på en KURZ TTP VARIAC-protese, når længden er blevet justeret og hovedskiven er fastgjort.
Instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Rustfrit stål	Tray TTP-VARIAC Set er genanvendeligt udstyr, som anvendes til at holde KURZ VARIAC Set-instrumenter under transport, sterilisering og opbevaring.

Andet tilbehør (separat brugsanvisning):

- KURZ præcis Bruskknivssæt (REF 8000 155)
- Bruskslagsæt (REF 8000 200)
- Brusk tang schimanski design (REF 8000 193)

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Tympanoplastikproteser er compatible med følgende KURZ-produkt: OMEGA CONNECTOR (separat brugsanvisning)

Bortset fra dette og 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

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.
-----------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total er en passive, steril enhed til engangsbrug. Dette måleapparat anvendes til intraoperative og kirurgisk invasiv bestemmelse af længden af KURZ Total-tympanoplastikproteser ved midlertidigt at indføre måleapparatet i implantatstedet. AC Sizer System Total anvendes til ikke-invasiv justering af KURZ TTP-VARIAC System Total-proteser før implantation.
-----------------------	---

Tilbehør: [►Tilbehør, side 5]

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

Tympanoplastikprotese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
AC Sizer System Total	Engangsprodukt – levetiden svarer til procedurens varighed.
Tilbehør: Pincet i titanium/Mikro-saks/Skæretang/Mikro-lukketang i titanium/ Instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

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

Tympanoplastikproteser:

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, hørfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Udsæt ikke patienten for mikrobølgestråling.
Ellers er der risiko for patientens helbred.
- 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.

12 Behandling

Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

⚠ 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.

Instrumenter (pincet i titanium, mikro-saks, skæretang, lukketang), instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC):

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Behandl i overensstemmelse med behandlingsanvisningerne.

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.
Hold altid protesen i hovedskiven, når du tager fat i eller transporterer den. Sørg for, at proteseskaffet ikke ved et uheld bliver deformeret, 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.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

Systemtilbehør til TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Pincet i titanium
- Mikro-saks
- Skæretang
- Mikro-lukketang i titanium
- Instrumentbakke (Tray TTP-VARIAC)

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- KURZ præcis Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusk tang schimanski design (REF 8000 193)
- Bruskslagsæt (REF 8000 200)

13.2 Behandling af patienten

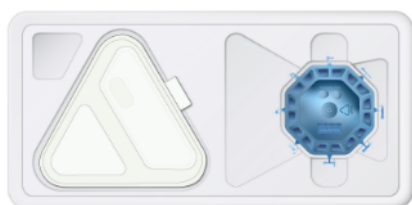
Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

13.3 Sådan finder du proteselængden

Vælg altid protesens længde i henhold til de anatomiske og funktionelle betingelser for at opnå en god hørelse og undgå komplikationer. Brug af sizer-skiven

I denne proces skal du være opmærksom på tykkelsen af det transplantat, der skal dække protesens hovedskive.

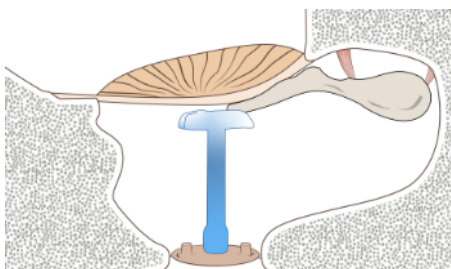
Når OMEGA CONNECTOR anvendes: Vær også opmærksom på den funktionelle længde af OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Åbn den sterile emballage, og fjern sizer-skiven.



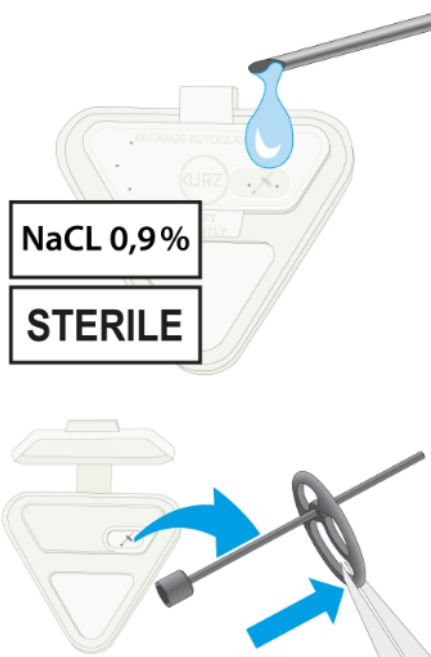
2. Hold det valgte måleapparat med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugeapparat), og skær med en mikro-saks.



3. Placer måleapparatets fod på stapes-fodpladen.
OBS! Størrelsesspecifikationen passer med den absolutte længde af det pågældende måleapparat.
Vær opmærksom på tykkelsen af transplantatet, når den påkrævede længde bestemmes. Når OMEGA CONNECTOR anvendes: Vær også opmærksom på den funktionelle længde af OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Fjern måleapparatet fra mellemøret efter brug.

OBS! Måleapparater anvendes udelukkende til at bestemme den påkrævede proteselængde og er ikke beregnet til implantation.

13.4 Udpakning af protesen

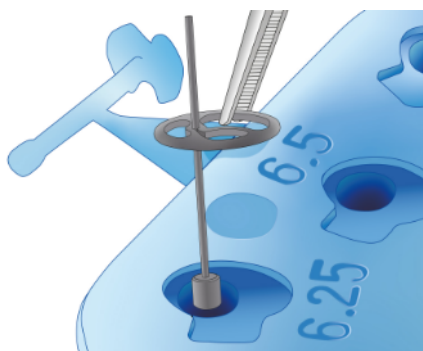


1. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
2. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS!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

13.5 Justering af protesens længde



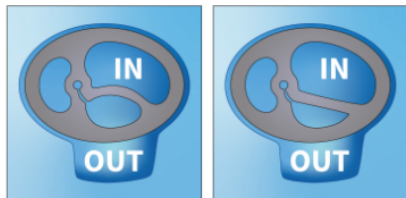
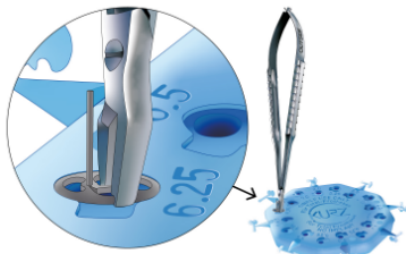
1. Vælg hullet i sizer-skiven, som passer til det passende måleapparat. Der er huller mellem måleapparaterne og de pågældende mellemliggende størrelser.



2. Indfør protesen med foden først i hullet så langt, som den kan komme.



3. Skub protesens hovedskive ned på protesens skaft, indtil hovedskiven er blevet fuldstændigt indført og ligger i niveau med det pågældende hul.



4. Brug lukketang til at lukke hovedskivens lås. Det gør du ved at positionere lukketangens ben med markeringen OUTSIDE (UDVENDIG) i det hul, der er på ydersiden af hovedskiven. Positionér lukketangens ben med markeringen INSIDE (INDVENDIG) på indersiden af hovedskiven. Luk forsigtigt lukketangen helt. Det retter hovedskivens beslag ud og fikserer positionen af hovedskiven i forhold til skaftet.

5. Brug skæretang til at skære den del af skaftet, der stikker frem. OBS! Det er af tekniske grund i muligt at skære skaftet, så det er fuldstændigt i niveau. Den resterende del, som stikker frem, hjælper med at stabilisere transplantatets position. Vær opmærksom på længden af transplantatstykket, der stikker frem, når du vælger transplantatet.

13.6 Placering af protesen

13.6.1 Positionering af protesen på stapes-fodpladen

Når OMEGA CONNECTOR anvendes: Følg også brugsanvisningen til OMEGA CONNECTOR.



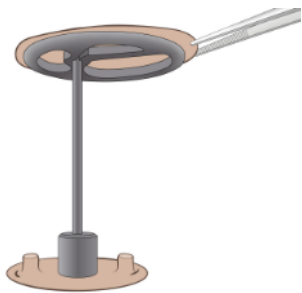
1. Position af protesestilken midt på stapes-fodpladen.
2. Valgfrit: Brug en brusksko (bruskplade med en defineret størrelse og form med hul) i midten til at stabilisere protesens bund. Brug bruskslaget (REF 8000200) til at lave bruskskoen.
3. Juster protesen på stapes-fodpladen.
OBS! Sørg for, at protesen er fast placeret på stapes-fodpladen.
4. Hvis det behøves, tilpas forsigtigt protesens form til de anatomiske strukturer. Gør det ved forsigtigt at bøje skaftet.

Forbind herefter protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget.

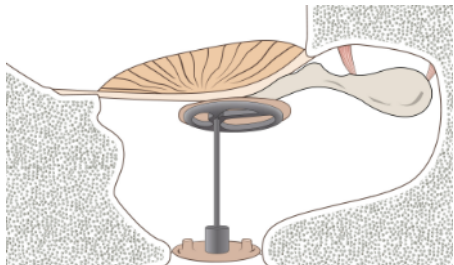
13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget

⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at protesens hovedskive ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk hovedskiven modsat trommehinden med et transplantat. Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.



1. Placer transplantatet (bruskskive, ca. 0,3-0,5 mm tyk) på protesens hovedskive. Sørg for, at transplantatet dækker hovedskiven fuldstændigt.



2. Forbind protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget.

Kontrollér herefter, at protesen passer.

13.6.3 Kontrol af protesens pasform

1. Kontrollér, om protesen giver spænding i trommehinden. Hvis det er tilfældet: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en kortere protese.
2. Hvis den anvendte protese er for kort: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en længere protese.
3. 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: 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! Informer også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[▶Kombination med andre procedurer, side 8]

Implantatkort

OBS! Udfyld implantatkortet, og giv det til patienten.

Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Færdiggør alle andre felter.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

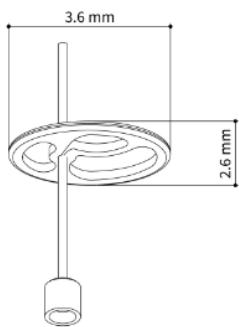
16 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør/pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko.
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.

17 Specifikationer

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Navn	Materiale	Egenskaber
	Tympanoplastikprotese	Titanium	Variabel længde: Længde 3,0-7,0 mm Justerbar i 0,25 mm trin Kompatibel med OMEGA CONNECTOR (separat brugs- anvisning)
	AC Sizer System Total	Plast	8 måleapparater i forskellige længder (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 huller til længdejustering: 3,0-7,0 mm i 0,25 mm trin