

Tympanoplastikkproteser

Delvise proteser, variabel lengde

Tilbehør



TTP®-VARIAC System Partial



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3
1.1 Symbolordliste	3
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	4
1.3 Tilleggsinformasjon	4
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4
3 Artikkelnumre / REF	4
4 Leveringsomfang	4
5 Emballasje og sterilitet	5
6 Produktbeskrivelse	5
6.1 Generell informasjon	5
6.2 Struktur og bruk	5
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	6
6.4 Tilbehør	6
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	7
7 Tiltent bruk	7
7.1 Tiltent bruk	7
7.2 Indikasjoner	7
7.3 Kontraindikasjoner	7
7.4 Pasientmålgruppe	7
7.5 Tiltent bruker	7

7.6 Forventet levetid	7
7.7 Tiltent brukssted	8
8 Forventet klinisk nytte	8
9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	8
10 Kombinasjon med andre prosedyrer	8
11 Oppbevaringstid og lagring	8
12 Prosessering	8
13 Bruksinstruksjoner	9
13.1 Nødvendig utstyr og materialer	9
13.2 Forberedelse av pasienten	9
13.3 Bestemme proteselengden	9
13.4 Pakke ut protesen	10
13.5 Justere lengden på protesen	10
13.6 Plassering av protesen	11
13.6.1 Plassering av protesen på stigbøylens hode	11
13.6.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket	12
13.6.3 Kontroller protesens passform	12
13.7 Fjerning av protesen	12
14 Etterbehandling	12
15 Instruksjoner til pasienten	12
16 Avfallshåndtering	13
17 Spesifikasjoner	13

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 barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	HIBC: Helseindustriens strekkode
	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
	Grüner Punkt: Dobbelt resirkuleringssystem i Tyskland

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

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym5.html
Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0017D
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Endringer
0005956_01	2024-10	Fullstendig revisjon

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

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

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

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 13]

4 Leveringsomfang

TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplastikkprotese + AC Sizer System Partial)	1 x tympanoplastikkprotese 1 x Målerskive 1 x implantatkort 4 x produktetikett
--	---

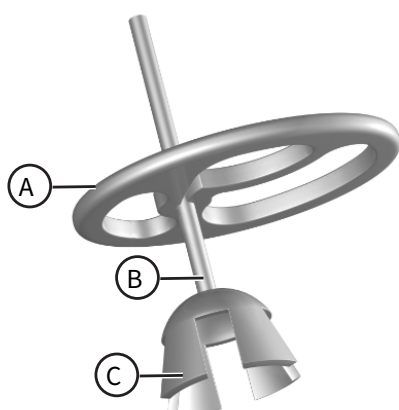
Tilbehør: Titanpinsett/Mikrosaks/ Skjæretang/Mikrolukketang i titan/ Instrumentbrett (brett TTP-VARIAC)	1 x instrument / instrumentbrett (Tray TTP-VARIAC) 1 x behandlingsinstruksjoner
--	--

5 Emballasje og sterilitet

TTP-VARIAC System Partial (Tympanoplastikkprotese + AC Sizer System Partial)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling). Emballasje: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje inni (protese i trekantet plastboks og hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
Tilbehør: Titanpinsett/Mikrosaks/ Skjæretang/Mikrolukketang i titan/ Instrumentbrett (brett TTP-VARIAC)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbare eske); Instrumentbrett: Kun poser med smekklås

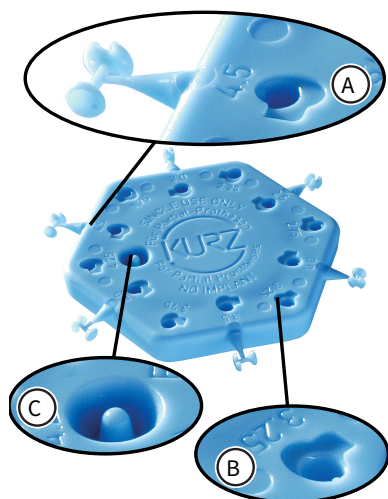
6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Tympanoplastikkprotese

- A Fenestrert hodeplate med låsemekanisme
- B Skaft med variabel lengde
- C Foten av protesen: Utvidbar klokke med 4 spor (2 bredere spor for plassering på stigbøylens crura og stapedius-senen)



Illustrasjon 2: AC Sizer System Partial

[▶ Spesifikasjoner, side 13]

Tilbehør: [▶ Tilbehør, side 6]

6.2 Struktur og bruk

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

AC Sizer System Partial	Sett med avtakbare dummyproteser montert på en skive, der hver er tilsvarende i størrelse til en av de tilgjengelige tympanoplastikkprotesene. Dummyprotesene brukes til å bestemme størrelsen på den nødvendige tympanoplastikkprotesen. Skiven brukes til å justere lengden på KURZ TTP-VARIAC del- / totale proteser før innsetting.
-------------------------	---

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

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

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikkprotese	100 % titan	Pasient

AC Sizer System Partial: [► Spesifikasjoner, side 13]

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

Systemtilbehør for TTP-VARIAC System Partial:

Tilbehør	Figur	REF	Materiale	Tiltenkt bruk
Titanpinsett		8000136	Titan	Titanpinsettene er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt under en tympanoplastikkprosedyre for å håndtere KURZ tympanoplastikkproteser.
Mikrosaks		8000172	Rustfritt stål	Mikrosaksen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å kutte måleren fra AC-størrelsessystemet, helt/ delvis.
Mikrolukketang i titan		800137	Titan	Titanmikrolukketangen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å feste hodeplaten til en KURZ TTP VARIAC-protese til skaftet, etter at lengden er justert.
Skjæretang		8000171	Rustfritt stål	Skjæretangen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å kutte av den utstikkende delen av skaftet til en KURZ TTP VARIAC-protese etter at lengden er justert og hodeplaten er fiksert.
Instrumentbrett (brett TTP-VARIAC)		8000173	Rustfritt stål	Brett TTP-VARIAC-settet er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ VARIAC-settets instrumenter under transport, sterilisering og lagring.

Annet tilbehør (separat bruksanvisning):

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

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

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

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

Tympanoplastikkprotese	KURZ mellomøreproteser er beregnet for delvis eller total kirurgisk utskifting av ossikkelkjeden i det menneskelige mellomøre. Målet er å gjenopprette den mekaniske overføringen av lyd fra trommehinnen til det ovale vinduet i cochlea med minst mulig hørselshemming.
AC Sizer System Partial	AC Sizer System Partial er en passiv, steril engangsenhet. Måleren brukes til intraoperativ og kirurgisk invasiv bestemmelse av lengden på KURZ tympanoplastikk-delpoteser ved å midlertidig sette inn størrelsesgiveren i implantatstedet. AC Sizer System Partial har en kjegle for å utvide den klokkeformede enden av KURZ Partial-protese før implantasjon. AC Sizer System Partial brukes til ikke-invasiv justering av KURZ TTP-VARIAC System Partial-protese før implantasjon.

Tilbehør: [► Tilbehør, side 6]

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

Tympanoplastikkprotese	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
AC Sizer System Partial	Engangsprodukt – levetiden tilsvarer prosedyrens varighet.
Tilbehør: Titanpinsett / Mikrosaks / Skjæretang / Mikrolukketang i titan/ Instrumentbrett (brett TTP- VARIAC)	Hyppig behandling har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skade fra bruk. Se behandlingsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

- Operasjonssal

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

8 Forventet klinisk nytte

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

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

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

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Tympanoplastikkproteser:

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.
- Pasienten må ikke eksponeres for mikrobølgestråling.
Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, 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.

12 Prosessering

Tympanoplastikkprotese, AC-målersystem:

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.

Instrumenter (titanpinsett, mikrosaks, klippetang, lukketang), instrumentbrett (brett TTP-VARIAC):

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonene.

⚠ 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. Hold alltid protesen i hodeplaten for griping og transport. Sørg for at proteseskafteet ikke deformeres utilsiktet eller at protesen ikke skades på noen annen måte. Ellers kan protesens funksjon bli svekket.

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

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

Utfør inngrepet under egnet visuelt tilsyn.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

Systemtilbehør for TTP-VARIAC System Partial:

- AC Sizer System Partial
- Titanpinsett
- Mikrosaks
- Skjæretang
- Mikrolukketang i titan
- Instrumentbrett (brett TTP-VARIAC)

Produsenten anbefaler å bruke følgende produkter:

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

13.2 Forberedelse av pasienten

Som vanlig for tympanoplastikk av typen III.

13.3 Bestemme proteselengden

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

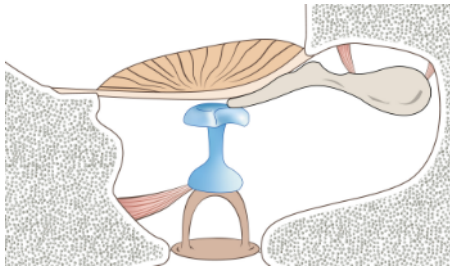
Ta hensyn til tykkelsen på transplantatet som dekker protesens hodeplate i denne prosessen.



1. Åpne den sterile forpakningen og fjern målerskiven.



2. Hold den valgte måleren med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugEANordning), og klipp med mikrosaks.



3. Plasser den klokkeformede basen til måleren på stigbøylens hode.
OBS: Størrelsesspesifikasjonen tilsvarer den absolutte lengden til den respektive måleren og den tilhørende protesen.
Når du bestemmer nødvendig lengde, ta hensyn til tykkelsen på transplantatet som brukes til å dekke hodeplaten.
4. Fjern måleren fra mellomøret etter bruk.

OBS: Målere brukes utelukkende til å bestemme nødvendig proteselengde og er ikke beregnet for implantasjon.

13.4 Pakke ut protesen

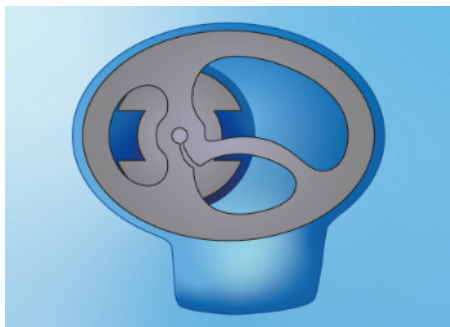


1. Påfør dråper med steril saltvannsløsning på åpningene i beskyttelsesemballasjen. Sørg for at perforeringene i lokket også er dekket av saltvannsløsning, slik at væske kan trenge inn i beskyttelsesemballasjen.
2. Fjern protesen forsiktig fra beskyttelsesemballasjen. OBS: Ikke grip protesen i skaftet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

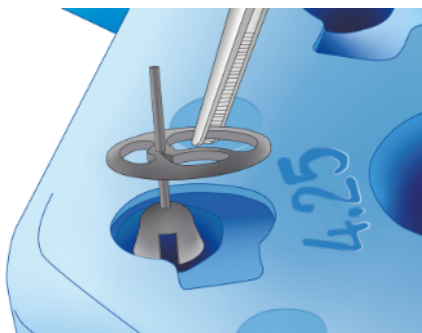
13.5 Justere lengden på protesen



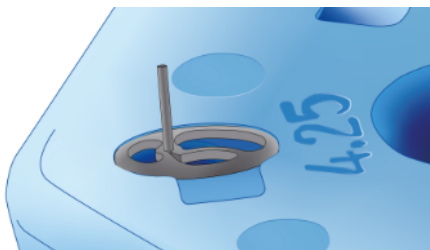
1. Velg fordypningen i målerskiven som samsvarer med riktig måler. Det er fordypninger mellom målerne i de respektive mellomstørrelsene.



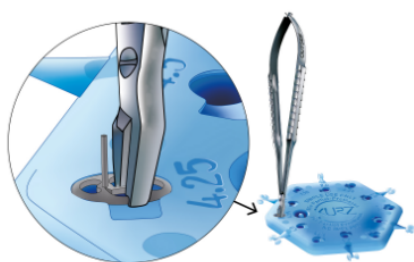
2. Bruk titanpinsetten til å justere protesen slik at de to bredere sporene i foten av protesen vender mot kanten og midten av måleren, og de to smalere sporene vender mot sidene.



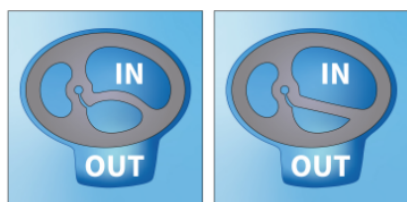
3. Sett protesen inn i denne retningen, med foten først, i fordypningen til den ikke går lenger. Protesen glir inn i fordypningen på føringsskinnene.



4. Skyv protesens hodeplate ned på protesens skaft til hodeplaten er helt satt inn og er i flukt med den tiltenkte fordypningen.



5. Bruk en lukketang til å lukke låsen på hodeplaten. For dette formålet posisjonerer du lemmen på lukketangen merket UTENFOR i fordypningen på utsiden av hodeplaten. Posisjoner lemmen på lukketangen merket INSIDE på innsiden av hodeplaten. Lukk forsiktig lukketangen helt. Dette retter ut braketten i hodeplaten og fikserer hodeplatens posisjon i forhold til skaftet.



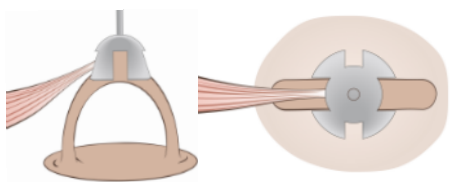
6. Bruk en skjæretang til å kutte av den utstikkende delen av skaftet. OBS: Av tekniske årsaker er det ikke mulig å kutte skaftet slik at det er helt i flukt. Det gjenværende fremspringet bidrar til å stabilisere transplantatposisjonen. Ta hensyn til lengden på fremspringet når du velger transplantat.

13.6 Plassering av protesen

13.6.1 Plassering av protesen på stighbøylens hode

⚠ ADVARSEL

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



1. Posisjoner protesen på stighbøylens hode. For å gjøre dette posisjonerer du protesens slik at stighbøylens lemmer er i ett av de brede sporene. Stapedius-senen er også i ett av de brede sporene. Om nødvendig: Utvid protesens klokke ved hjelp av målerskiven. For dette formålet trykker du forsiktig protesens klokke på kjeglen på målerskiven med et egnet kirurgisk instrument.

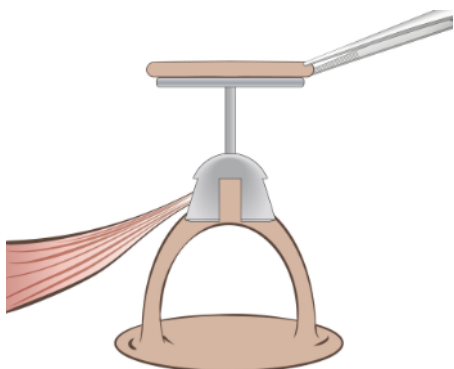
2. Juster protesen til stighbøylens hode.
OBS: Sørg for at protesen er godt plassert på stighbøylens hode.
3. Om nødvendig må du tilpasse protesens form nøye til de anatomiske strukturene. Bøy skaftet forsiktig for å gjøre dette.

Koble deretter protesens hodeplate til trommehinnen / malleushåndtaket.

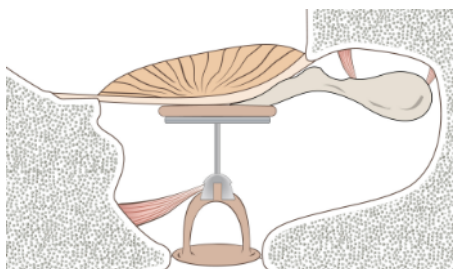
13.6.2 Koble hodeplaten til trommehinnen / malleushåndtaket

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at protesens hodeplate ikke er i direkte kontakt med trommehinnen. Dekk hodeplaten på motsatt side for trommehinnen med et transplantat. Ellers er det fare for perforering av trommehinnen.



1. Plasser transplantatet (bruskskive, ca. 0,3–0,5 mm tykk) på protesens hodeplate. Sørg for at transplantatet dekker hodeplaten helt.



2. Koble protesens hodeplate til trommehinnen / med malleushåndtaket.

Kontroller deretter protesens passform.

13.6.3 Kontroller protesens passform

1. Kontroller om protesen forårsaker spenning i trommehinnen. Hvis dette er tilfelle: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en kortere protese.
2. Hvis protesen som brukes er for kort: Fjern den implanterte protesen og erstatt den med en lengre protese.
3. Steng tilgangen til mellomøret.

13.7 Fjerning av protesen

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

Før du fjerner protesen: 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 8]

Implantatkort

OBS: Fyll ut implantatkortet og gi det til pasienten.

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

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

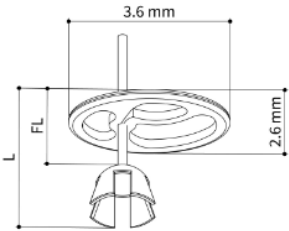
16 Avfallshåndtering

⚠ 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.
Ellers foreligger det en infeksjonsrisiko for brukeren og tredjeparter.

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

17 Spesifikasjoner

TTP-VARIAC System Partial REF 1002020	Navn	Materiale	Egenskaper
	Tympanoplastikkprotese	Titan	Variabel lengde: Total lengde L: 1,75–4,50 mm Funksjonell lengde FL: 0,75–3,50 mm Justerbar i trinn på 0,25 mm
	AC Sizer System Partial	Plast	6 målere (total lengde 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 mm) 12 fordypninger for å justere lengden: 1,75–4,50 mm total lengde i trinn på 0,25 mm