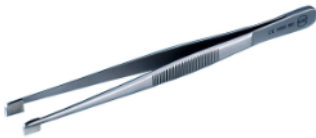


Instrumenter til klargøring af brusk



Bruskslagsæt



Brusktang schimanski design



18014399276099467 — 18.08.2025 15:38

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6
1.1 Ordliste over symboler	3	8 Forventede kliniske fordele	7
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7
1.3 Yderligere oplysninger	3	10 Kombination med andre procedurer	7
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	3	11 Holdbarhed og opbevaring	7
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	12 Behandling	7
3 Katalognummer/REF	4	13 Instruktioner for anvendelse	7
4 Produktkoder/REF	4	13.1 KURZ præcis bruskkniv	7
5 Emballage og sterilitet	4	13.1.1 Lavet brusktransplantat med en defineret tykkelse	7
6 Beskrivelse af produktet	4	13.1.2 Presning af muskelhinden	10
6.1 Generel information	4	13.2 Brusk tang schimanski design: Sådan holdes brusken	11
6.2 Opbygning og funktion	5	13.3 Bruskslag: Sådan laver du en brusksko	11
6.3 Materialer	5	14 Bortskaffelse	12
6.4 Tilbehør	5	15 Specifikationer	13
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret	5	15.1 KURZ præcis bruskkniv	13
7 Tilsigtet brug	5	15.1.1 KURZ præcis bruskkniv, sæt	13
7.1 Tilsigtet formål	5	15.1.2 Tilbehør, engangsmaterialer og reservedele	13
7.2 Indikationer	6	15.2 Brusk tang schimanski design	13
7.3 Kontraindikationer	6	15.3 Bruskslag	14
7.4 Målgruppe af patienter	6	15.3.1 Bruskslagsæt	14
7.5 Tilsigtet bruger	6	15.3.2 Reservedele	14
7.6 Forventet levetid	6		

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symbole r	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	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).
	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/tym8.html
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Ændringer
0005960_01	2024-10	Komplet revision
0005960_02	2024-11	Ingen

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 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

[► Specifikationer, side 13]

5 Emballage og sterilitet

KURZ præcis Bruskknivsæt	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)
Brusktang schimanski design	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)
Bruskslagsæt	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)
KURZ præcise klinger (tilbehør/engangsmaterialer)	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling).

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information

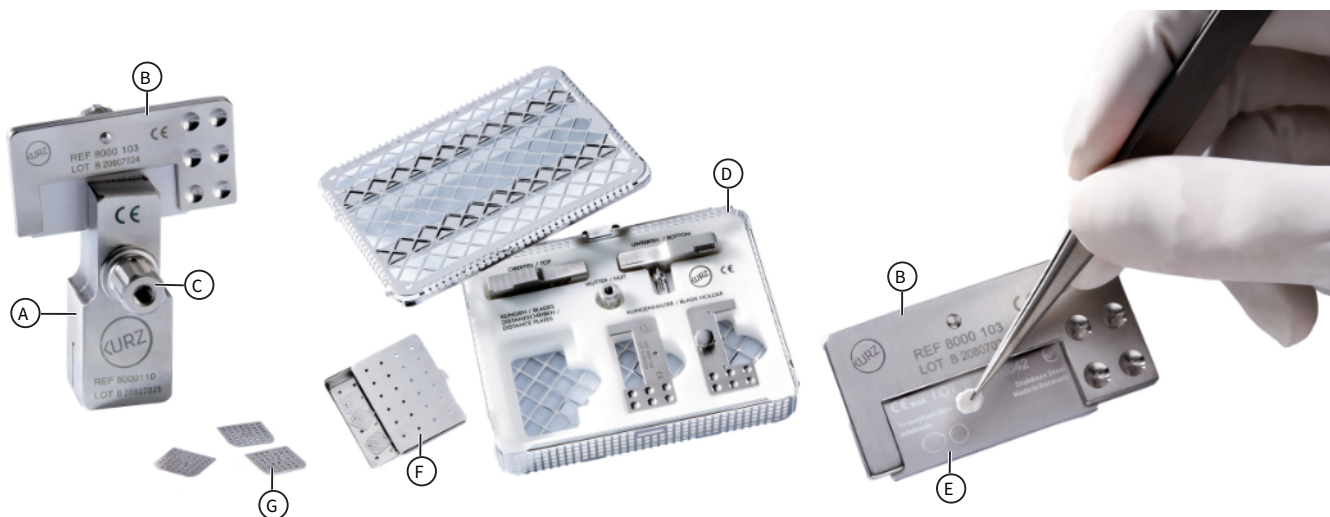


Illustration 1: KURZ præcis (brusknivsæt), KURZ præcis klinge

- A Bruskniv: Skæreblok (to dele)
- B Klingeholder (to dele), her med klinge; inklusive skrue til at forbinde
- C Bruskniv: Møtrik
- D Bakke KURZ præcis (instrumentbakke)
- E Klinge (tilbehør/engangsmaterialer)
- F Bakke i rustfrit stål (beholder til afstandsskiver)
- G Afstandsskiver (tykkelse: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) til at lave bruskskiver med en defineret tykkelse

Fås som tilbehør: 1 mm afstandsskive til at presse muskelhinden. [► Specifikationer, side 13]

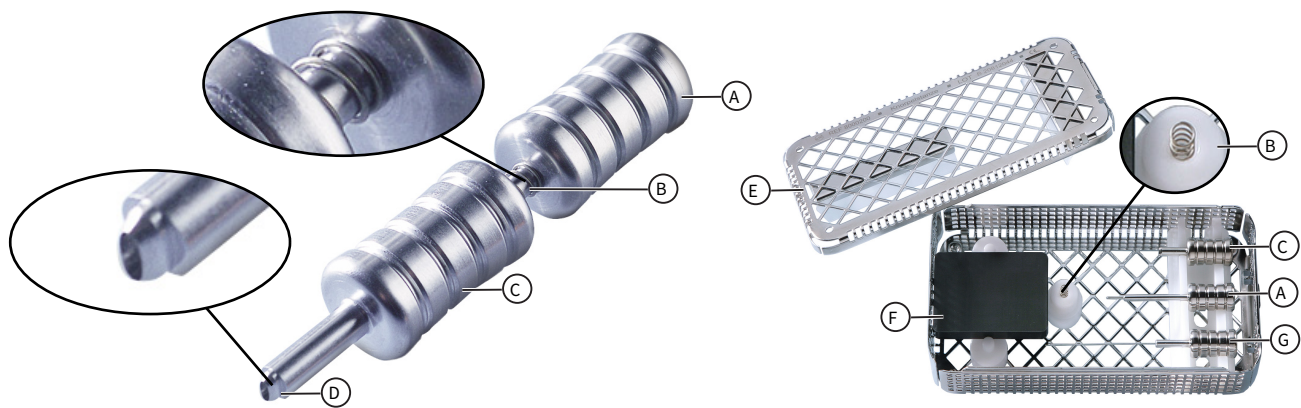


Illustration 2: Bruskslagsæt

- A Del 1: Slagdel med cirkulær ende
- B Fjeder
- C Del 2: Slagdel med oval ende
- D Oval ende
- E Instrumentbakke
- F POM-skærebræt
- G Del 3: Ejektor (længste del)

Brusktang schimanski design : [▶ Specifikationer, side 13]

6.2 Opbygning og funktion

KURZ præcis Bruskknivsæt sammen med klingen (tilbehør/engangsmaterialer)	Et skæreredskab, der anvendes til at holde transplantatmateriale (brusk eller muskelhinde), skæring af bruskstykker til en række forskellige prædefinerede tykkelser, sammenpresning af muskelhinden.
Brusktang schimanski design	Et redskab, der er designet til at gribe og holde brusk sikkert, mens der skæres.
Bruskslagsæt	Et håndholdt redskab, der bruger mekanisk kraft til at skære brusktransplantater med en prædefineret form.

6.3 Materialer

[▶ Specifikationer, side 13]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

6.4 Tilbehør

KURZ præcis Bruskknivsæt	KURZ præcise klinger (medfølger ikke) 0,1/0,2/0,3 mm afstandsskiver 1 mm afstandsskive, til at presse muskelhinden (medfølger ikke) [▶ Specifikationer, side 13]
Brusktang schimanski design	Intet tilgængeligt tilbehør.
Bruskslagsæt	Intet tilgængeligt tilbehør.

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Med undtagelse af det primære produkt, der anvendes (KURZ-tympanoplastikproteser), er instrumenterne til klargøring af brusk ikke beregnet til at blive anvendt sammen med andre produkter.

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

KURZ præcis Bruskknivsæt	KURZ præcis bruskknivsæt er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt at skære brusk i definerede skiver til implantation under en
-----------------------------	---

med klinge (tilbehør/engangsmaterialer)	tympanoplastikprocedure i kombination med KURZ præcise klinger. KURZ præcis bruskskniv, sæt anvendes til intraoperativ og ikke-invasiv sammenpresning af muskelhinde. KURZ præcise klinger: KURZ præcise klinger er passivt udstyr til engangsbrug, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at skære brusk sammen med KURZ præcis brusksknivsæt. Bakke KURZ præcis: Bakken KURZ præcis er genanvendeligt udstyr, som anvendes til at holde KURZ præcis under transport, sterilisering og opbevaring. Bakke i rustfrit stål: Bakken i rustfrit stål er genanvendeligt udstyr, som anvendes til at holde afstandsskiver under sterilisering og opbevaring.
Brusktang schimanski design	Brusktangen er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt at holde brusk, som man har til hensigt at skære i skiver til implantation under en tympanoplastikprocedure med KURZ-tympanoplastikproteser.
Bruskslagsæt	Bruskslaget er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt at trykke bruskskiver ud i definerede ovale former med en perforering i midten til implantation under en tympanoplastikprocedure med KURZ Total-tympanoplastikproteser med cirkulært hul stilk. Bakke bruskslag: Bakken bruskslag er genanvendeligt udstyr, som anvendes til at holde KURZ bruskslag under transport, sterilisering og opbevaring.

7.2 Indikationer

I henhold til det anvendte udstyr (KURZ-tympanoplastikproteser).

7.3 Kontraindikationer

I henhold til det anvendte udstyr (KURZ-tympanoplastikproteser).

7.4 Målgruppe af patienter

I henhold til det anvendte udstyr (KURZ-tympanoplastikproteser).

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

KURZ præcis Brusksknivsæt	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.
KURZ præcise klinger (tilbehør/engangsmaterialer)	Engangsprodukt – levetiden svarer til procedurens varighed.
Brusktang schimanski design	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.
Bruskslagsæt	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

I henhold til det anvendte udstyr (KURZ-tympaanoplastikproteser).

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

I henhold til det anvendte udstyr (KURZ-tympaanoplastikproteser).

10 Kombination med andre procedurer

Ikke gældende.

11 Holdbarhed og opbevaring

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

KURZ præcise klinger (tilbehør/forbrugsvarer):

⚠ 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.

KURZ præcis bruskknivsæt, bruskkniv pincet, bruskslag:

⚠ 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/den sterile beholder lige før brug. Hvis produktet er taget ud af emballagen/den sterile beholder, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes. Ellers er der risiko for din patients helbred.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

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

13.1 KURZ præcis bruskkniv

13.1.1 Lavet brusktransplantat med en defineret tykkelse

13.1.1.1 Samling af skæreblokken

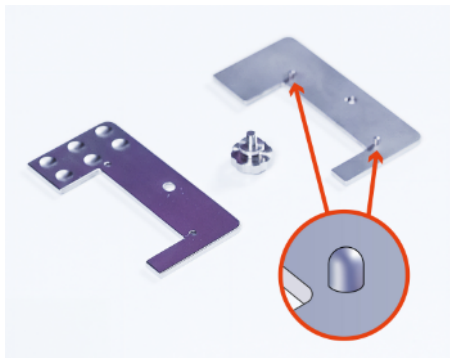


1. Forbered skæreblokkens dele: Skruen på den nederste del af skæreblokken og KURZ-logoet på den øverste del (med hul) peger opad.



2. Positionér den øverste del af skæreblokken på den nederste del af skæreblokken, så skruen stikker ud af hullet og KURZ-logoet på den øverste del peger opad.
3. Drej den øverste og nederste del 90° i forhold til hinanden. Skru møtrikken løst på skruen. Møtrikkens krave peger nedad.

13.1.1.2 Klargøring af klinge og klingeholder



1. Fjern skruen fra klingeholderen. Positionér klingeholderdelen med ben (del 1) på en jævn overflade, så de to ben peger opad.



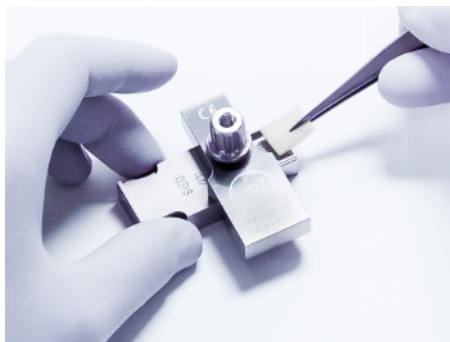
2. Tag forsigtigt klingen ud af den sterile emballage.
3. Positionér klingen på del 1 af klingeholderen, så benene befinder sig nøjagtigt på klingens huller.



4. Positionér klingeholderdelen uden ben (del 2) nøjagtigt på del 1 og klingen.
5. Fastgør begge klingeholdere til hinanden med skruen. Før under denne proces først skruen gennem del 2 i toppen. Klingen er nu blevet fastgjort i klingeholderen. Skærekanten stikker 1 mm ud over klingeholderen.

13.1.1.3 Klargøring af brusktransplantatet

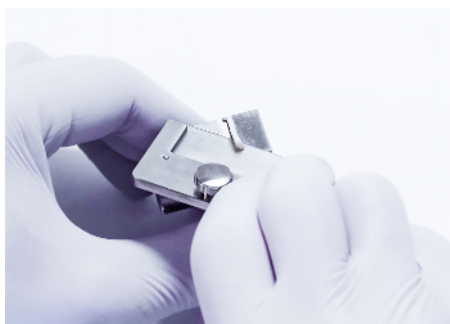
Hvis der skæres uden en afstandsskive, giver det et brusktransplantat med en tykkelse på 0,7 mm. Brug afstandsskiverne til at lave tyndere eksemplarer. [▶ Sådan laver du tyndere brusktransplantater: Sådan bruger du en afstandsskive, side 10]



1. Placer et egnet bruskskive (maks. 12,6 x 12,6 mm) i hullet på den nederste del af skæreblokken, så bruskhinden vender opad.

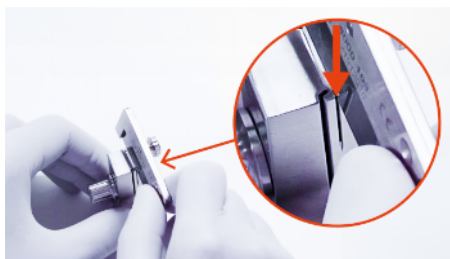


2. Drej den øverste del af skæreblokken, indtil den er i niveau med den nederste del. Spænd møtrikken for at fastgøre skæreblokken i denne position. OBS! Spænd møtrikken så meget, at de to dele af skæreblokken og brusken er fastgjorte, men sørg for, at brusken ikke knuses.



3. Placer skæreblokken opretstående. Fjern med klingen bruskskive som eventuelt stikker frem. OBS! Sørg for, at den bruskskive, som stikker frem bliver fjernet fuldstændigt.

13.1.1.4 Skæring af bruskskive



1. Positionér klingen i føringen på den nederste del, og skær gennem brusken ved at bevæge klingen som en sav. Lad i første omgang klingen blive i føringen.



2. Læg skæreblokken ned, løs møtrikken, og roter den øverste del af skæreblokken 90°.
3. Fjern bruskskiven på klingen (bruskhinden/bruskskive med udefineret størrelse) med en pincet.



4. Fjern klingen. Bruskskive med en defineret tykkelse er på den nederste del af skæreblokken. Fjern bruskskive med en pincet.

Bruskskive er nu klart til brug, eller det kan blive bearbejdet yderligere med afstandsskiverne for at gøre bruskskive tyndere.

13.1.1.5 Sådan laver du tyndere brusktransplantater: Sådan bruger du en afstandsskive

Lav brusktransplantater med en defineret tykkelse (0,1-0,6 mm) ved hjælp af afstandsskiverne. For at gøre det skal du bruge en enkelt eller en kombination af afstandsskiver.

Tykkelsen af brusktransplantaterne er 0,7 mm minus tykkelsen af de anvendte afstandsskiver.



Hul i skæreblok
= 0,7 mm



Eksempel:

Brusktransplantat = 0,5 mm

Afstandsskive = 0,2 mm

Illustration 3: Tykkelsen af brusktransplantaterne er 0,7 mm minus tykkelsen af afstandsskiverne



1. Placer den ønskede afstandsskive i hullet på den nederste del af skæreblokken.
2. Gentag trinnene til klargøring af brusktransplantatet og til skæring af brusktransplantatet.
[▶Klargøring af brusktransplantatet, side 8]
[▶Skæring af brusktransplantatet, side 9]

13.1.2 Presning af muskelhinden

OBS! Der kræves en 1 mm afstandsskive (REF 8000105, sælges separat) for at presse muskelhinden. [▶Specifikationer, side 13]



1. Saml skæreblokken. [▶Samling af skæreblokken, side 7]



2. Placer afstandsskiven på 1 mm i hullet på den nederste del af skæreblokken.
3. Placer muskelhinden på afstandsskiven.



4. Drej den øverste del af skæreblokken, indtil den er i niveau med den nederste del. Spænd møtrikken for at fastgøre skæreblokken i denne position, og pres muskelhinden.



5. Læg skæreblokken ned, løs møtrikken, og rotér den øverste del af skæreblokken 90°.
6. Muskelhinden er på afstandsskiven. Fjern muskelhinden med en pincet.

13.2 Brusk tang schimanski design: Sådan holdes brusken



1. Hold brusken med en pincet for at skære den med en skalpel.

13.3 Bruskslag: Sådan laver du en brusksko

Brusksko: Brusktransplantatet med defineret størrelse og form, med cirkulært hul i midten. Bruskskoen, der anvendes til at stabilisere KURZ-totalprotesen med cirkulært, hult skaft på stapes-fodpladen. [▶ Specifikationer, side 13]

Producenten anbefaler at skære brusktransplantatet til en defineret tykkelse med KURZ præcis bruskniven, før du laver bruskskoen. [▶ Lavet brusktransplantat med en defineret tykkelse, side 7]

OBS! Slå altid på skærebrættet. Brug kun skærebrættet til at slå.



1. Tag slagdelen med den cirkulære ende (del 1). Placer fjederen på skaftet.



2. Placer slagdelen med den ovale ende (del 2) på skaftet. Bruskslaget er klar til brug.



3. Placer bruskskroen på skærebrettet.
4. Positionér spidsen af bruskslaget vinkelret på bruskskroen. Sørg for, at spidsen er fuldstændigt positioneret på bruskskroen.
5. Hold bruskslaget i den nederste del (del 2), og tryk på bruskskroen. Under denne proces skal du flytte enden af bruskslaget i cirkler for at skære omridset af bruskskroen.
OBS! Skær helt igennem bruskskroen.



6. Hold bruskslaget opret, og fastgør det i den position. Tag fat i bruskslaget i den øverste del (del 1), og tryk på del 1 for at trykke hullet ud i midten af bruskskroen.



7. Nu er bruskskroen klar til brug. For at gøre det skal du tage fat i bruskskroen med en pincet og positionere den på stapes-fodpladen.



8. Fjern restmateriale fra bruskslaget. For at gøre det skal du indføre udstøderen (del 3) i bruskslagets hule skaft og skubbe restmaterialet ud af skaftet.

14 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.

⚠ ADVARSEL

- Produktet har spidser/skarpe kanter. Ved bortskaffelse skal produktet pakkes i en egnet, stabil beholder. 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.

15 Specifikationer

15.1 KURZ præcis bruskkniv

15.1.1 KURZ præcis bruskkniv, sæt

Produktkoder/REF	REF	Materiale
1 x klingeholder 1 x skrue til klingeholder 1 x skæreblok, to dele 1 x møtrik til skæreblok 3 x afstandsskiver (tykkelse: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) 1 x bakke KURZ præcis, blandt andet 1 x bakke i rustfrit stål (beholder til afstandsskiver) 1 x behandlingsanvisninger	8000 155	Rustfrit stål, plastik (POM, indsats mat)
OBS! Det er obligatorisk at bruge supplerende klinger (tilbehør).		

15.1.2 Tilbehør, engangsmaterialer og reservedele

Artikel	REF	Materiale	Egenskaber
Klinger, 10x	8000 140	Rustfrit stål	Sterilt, individuelt pakket
Afstandsskive, 1 mm til at presse muskelhinden	8000 105	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
Afstandsskiver tykkelse: 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
Klingeholder, inklusive M3-skrue	8000 103	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
M3-skrue til klingeholder	8000 190	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
Skæreblok, inklusive M6-møtrik	8000 110	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
M6 møtrik til skæreblok	8000 191	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
Bakke KURZ præcis , inklusive indsatskive og bakke i rustfrit stål (beholder til afstandsskiver)	8000 177	Rustfrit stål Plastik (POM, indsats mat)	Ikke-steril, genanvendelig
Bakke i rustfrit stål	8000 124	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig

15.2 Brusktang schimanski design

Leveringsomfang	REF	Materiale
1 x Brusktang schimanski design 1 x behandlingsanvisninger	8000 193	Rustfrit stål

15.3 Bruskslag

15.3.1 Bruskslagsæt

Produktkoder/REF	REF	Materiale
1 x bruskslag, inklusive slagdel med cirkulær ende, slagdel med oval ende, fjeder, udstøder 1 x POM-skærebræt 1 x instrumentbakke 1 x behandlingsanvisninger	8000 200	Rustfrit stål, plastik (POM-skærebræt)
Til at lave bruskskoen til følgende KURZ-totalproteser: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Reservedele

Artikel	REF	Materiale	Egenskaber
Instrumentbakke til brusk- slag, inklusive indsatsskive	8000 176	Rustfrit stål Plastik (POM, indsats mat)	Ikke-steril, genanvendelig
Fjeder	8000 198	Rustfrit stål	Ikke-steril, genanvendelig
POM-skærebræt	8000 207	Plastik (POM)	Ikke-steril, genanvendelig