

Tympanoplastikkproteser

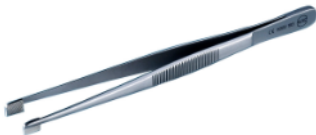
Bruskprepareringsinstrumenter



KURZ® Precise
Bruskknivsett



Bruskstansesett



Bruktang Schimanski Design



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3	7.7 Tiltent brukssted	6
1.1 Symbolordliste	3	8 Forventet klinisk nytte	7
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3	9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7
1.3 Tilleggsinformasjon	3	10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	3	11 Oppbevaringstid og lagring	7
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4	12 Prosessering	7
3 Artikkelnumre / REF	4	13 Bruksinstruksjoner	7
4 Leveringsomfang	4	13.1 KURZ Precise bruskkniv	7
5 Emballasje og sterilitet	4	13.1.1 Lag brusktplantat med en definert tykkelse	7
6 Produktbeskrivelse	4	13.1.2 Presse fascien	10
6.1 Generell informasjon	4	13.2 Brusktang Schimanski-design: Holde brusken	11
6.2 Struktur og bruk	5	13.3 Brusktanser: Lage en brusksko	11
6.3 Materialer	5	14 Avfallshåndtering	12
6.4 Tilbehør	5	15 Spesifikasjoner	13
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	5	15.1 KURZ Precise bruskkniv	13
7 Tiltent bruk	5	15.1.1 KURZ Precise Bruskknivsett	13
7.1 Tiltent bruk	5	15.1.2 Tilbehør, engangsmaterialer og reservedeler	13
7.2 Indikasjoner	6	15.2 Brusktang Schimanski Design	13
7.3 Kontraindikasjoner	6	15.3 Brusktanse	14
7.4 Pasientmålgruppe	6	15.3.1 Brusktansesett	14
7.5 Tiltent bruker	6	15.3.2 Reservedeler	14
7.6 Forventet levetid	6		

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	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).
	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/tym8.html
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Endringer
0005960_01	2024-10	Fullstendig revisjon
0005960_02	2024-11	Ingen

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.
- Ikke modifier produktet. Ellers er det risiko for pasientens helse.

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

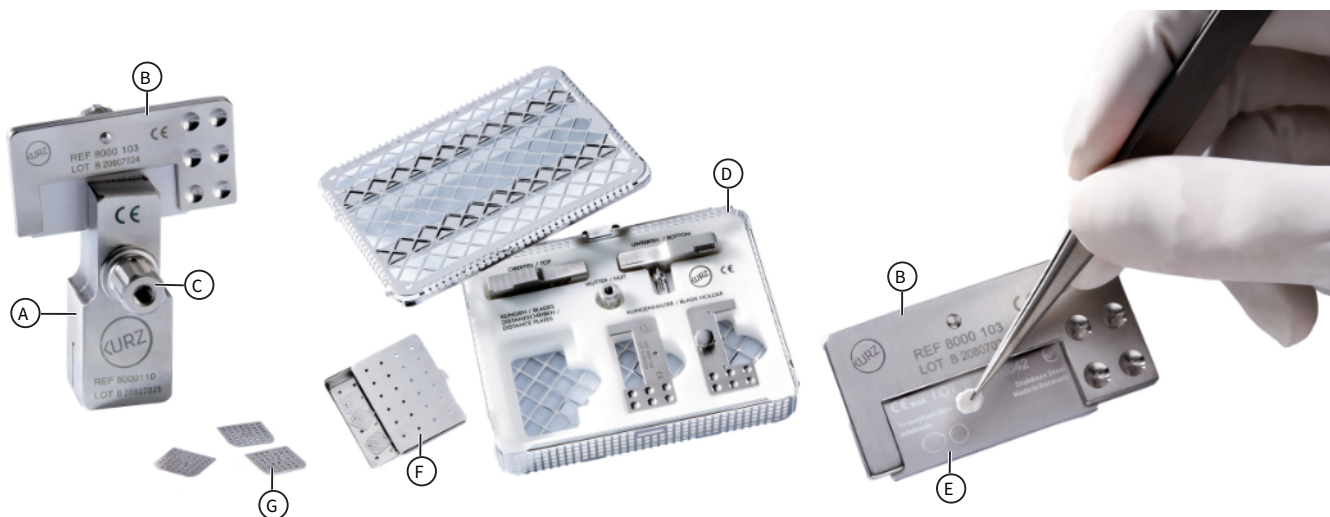
[▶ Spesifikasjoner, side 13]

5 Emballasje og sterilitet

KURZ Precise Bruskknivsett	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)
Brusktang Schimanski Design	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)
Bruskstansesett	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Pose med glidelås + ytteremballasje (sammenleggbar eske)
KURZ Precise Blades (tilbehør / engangsmaterialer)	Produktet er sterilt (sterilisert med stråling).

6 Produktbeskrivelse

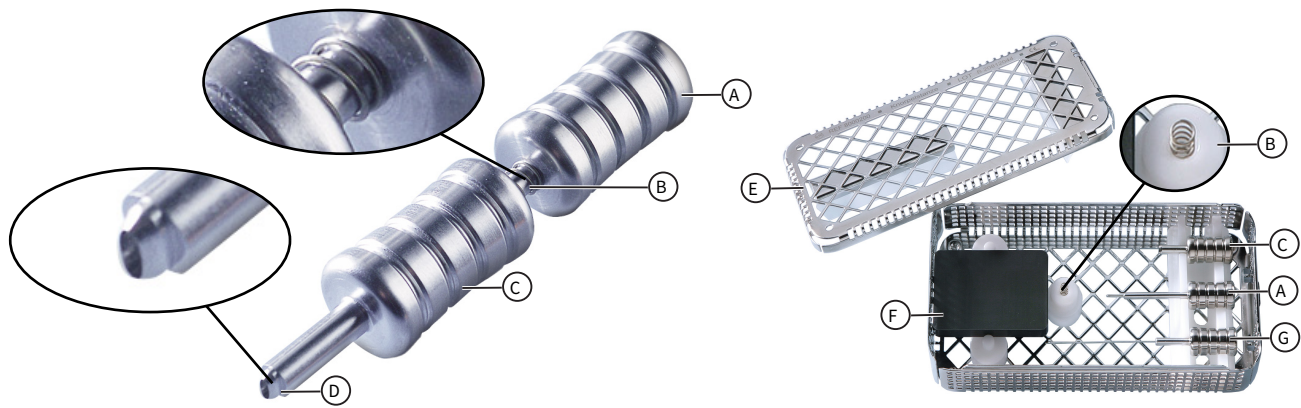
6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: KURZ Precise (bruskknivsett), KURZ Precise Blade

- A Bruskkniv: Skjæreblokk (to deler)
- B Bladholder (to deler), her med blad; inkludert skrue for tilkobling
- C Bruskkniv: Mutter
- D Brett KURZ Precise (instrumentbrett)
- E Blad (tilbehør / engangsmaterialer)
- F Brett i rustfritt stål (beholder for avstandsplater)
- G Avstandsplater (tykkelse: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) for å lage bruskskiver med definert tykkelse

Tilgjengelig som tilbehør: 1 mm avstandsplate for pressing av fascien. [▶ Spesifikasjoner, side 13]



Illustrasjon 2: Bruskstansesett

- A Del 1: Stansdel med sirkulær ende
- B Fjær
- C Del 2: Stansdel med oval ende
- D Oval ende
- E Instrumentbrett
- F POM skjærebrett
- G Del 3: Utstøter (lengste del)

Brusktang Schimanski Design : [▶ Spesifikasjoner, side 13]

6.2 Struktur og bruk

KURZ Precise Bruskknivsett i forbindelse med bladet (tilbehør / engangsmaterialer)	Et skjæreverktøy som brukes til å holde transplantatmateriale (brusk eller fascia), skjære bruskskiver i en rekke forhåndsdefinerte tykkelser, kompresjon av fascia.
Brusktang Schimanski Design	Et verktøy som er utformet for å gripe og holde brusk sikkert under skjæring.
Bruskstansesett	Et håndholdt verktøy som bruker mekanisk kraft til å skjære brusktplantater med en forhåndsdefinert form.

6.3 Materialer

[▶ Spesifikasjoner, side 13]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

6.4 Tilbehør

KURZ Precise Bruskknivsett	KURZ Precise Blades (ikke inkludert i leveransen) 0,1 / 0,2 / 0,3 mm avstandsplater 1 mm avstandsplate, for pressing av fascia (ikke inkludert i leveransen) [▶ Spesifikasjoner, side 13]
Brusktang Schimanski Design	Ingen tilbehør tilgjengelig.
Bruskstansesett	Ingen tilbehør tilgjengelig.

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av hovedproduktet som brukes (KURZ tympanoplastikkproteser), er brusktprepareringsinstrumentene ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

7 Tiltentkt bruk

7.1 Tiltentkt bruk

KURZ Precise Bruskknivsett	KURZ Precise Bruskknivsett er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å skjære brusk i definerte skiver for implantasjon
-------------------------------	--

med blad (tilbehør / engangsmaterialer)	under en tympanoplastikkprosedyre i kombinasjon med KURZ Precise Blades. KURZ Precise Bruskknivsett brukes til intraoperativ og ikke-invasiv kompresjon av fascia. KURZ Precise blader: KURZ Precise blader er passive, sterile engangsinstrumenter som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å skjære i brusk i kombinasjon med KURZ Precise bruskknivsett. Brett KURZ Precise: Brett KURZ Precise er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ Precise under transport, sterilisering og lagring. Brett i rustfritt stål: Brettet i rustfritt stål er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde avstandsplatene under sterilisering og lagring.
Brusktang Schimanski Design	Brusktangen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å holde brusk som er ment å kuttes i skiver for implantasjon under en tympanoplastikkprosedyre med KURZ tympanoplastikkproteser.
Bruskstansesett	Bruskstansen er en passiv, gjenbrukbar enhet som brukes intraoperativt og ikke-invasivt for å stanse bruskskiver i definerte ovaler med en senterperforering for implantasjon under en tympanoplastikkprosedyre med KURZ Total tympanoplastikkproteser med en sirkulær hul stamme. Brett for brusktanser: Brett for brusktanser er en gjenbrukbar enhet som brukes til å holde KURZ bruskstansen under transport, sterilisering og lagring.

7.2 Indikasjoner

I henhold til hovedenheten som brukes (KURZ Tympanoplastikkproteser).

7.3 Kontraindikasjoner

I henhold til hovedenheten som brukes (KURZ Tympanoplastikkproteser).

7.4 Pasientmålgruppe

I henhold til hovedenheten som brukes (KURZ Tympanoplastikkproteser).

7.5 Tiltenkt bruker

Den tiltenkte 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

KURZ Precise Bruskknivsett	Hyppig behandling har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skade fra bruk. Se behandlingsinstruksjonene.
KURZ Precise Blades (tilbehør / engangsmaterialer)	Engangsprodukt – levetiden tilsvarer prosedyrens varighet.
Brusktang Schimanski Design	Hyppig behandling har liten innvirkning på disse instrumentene. Slutten på produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skade fra bruk. Se behandlingsinstruksjonene.
Bruskstansesett	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 Tiltenkt 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 hovedenheten som brukes (KURZ Tympanoplastikkproteser).

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

I henhold til hovedenheten som brukes (KURZ Tympanoplastikkproteser).

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

Gjelder ikke.

11 Oppbevaringstid og lagring

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

KURZ Precise Blades (tilbehør / forbruksvarer):

⚠ 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.

KURZ Precise bruskknivsett, bruskknivpinsett, bruskestanse:

⚠ 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.

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 emballasjen / steriliseringsbeholderen rett før bruk. Hvis produktet tas ut av emballasjen / steriliseringsbeholderen, må du følge relevante hygieneforskrifter.
Ellers er det risiko for pasientens helse.

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

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

13.1 KURZ Precise bruskkniv

13.1.1 Lag bruskktransplantat med en definert tykkelse

13.1.1.1 Montering av skjæreblokken

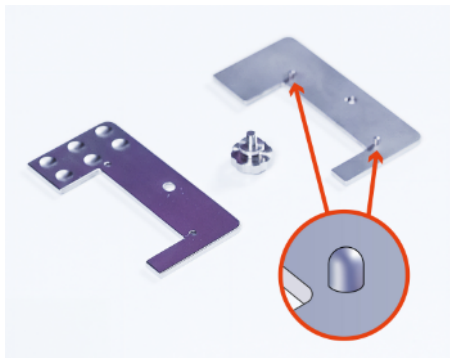


1. Forbered skjæreblokkdelene: Skruen på den nedre delen av skjæreblokken og KURZ-logoen på den øvre delen (med hull) peker oppover.



2. Plasser den øvre delen av skjæreblokken på den nedre delen av skjæreblokken slik at skruen stikker ut gjennom hullet og KURZ-logoen på den øvre delen peker oppover.
3. Roter den øvre og nedre delen 90° i forhold til hverandre. Skru mutteren løst på skruen. Mutterens krage vender nedover.

13.1.1.2 Klargjøring av blad og bladholder



1. Fjern skruen fra bladholderen. Plasser bladholderdelen med pinnene (del 1) på en jevn overflate, slik at de to pinnene vender oppover.



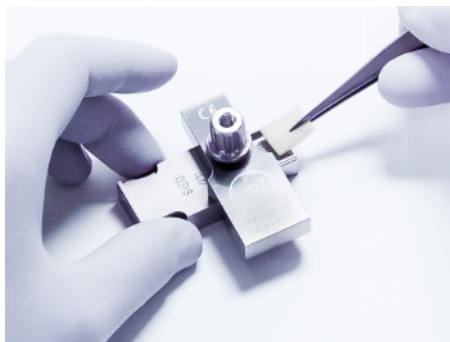
2. Ta bladet forsiktig ut av den sterile forpakningen.
3. Plasser bladet på del 1 av bladholderen, slik at pinnene er nøyaktig i fordypningene i bladet.



4. Plasser bladholderdelen uten pinner (del 2) nøyaktig på del 1 og bladet.
5. Fest begge bladholderdelene til hverandre med skruen. I denne prosessen fører du først skruen gjennom del 2 øverst. Bladet er nå festet i bladholderen. Skjærekanten stikker 1 mm utover bladholderen.

13.1.1.3 Klargjøring av brusktplantatet

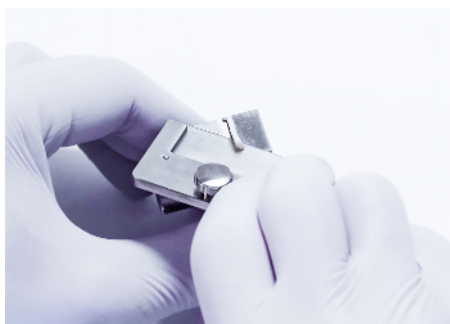
Skjæring uten avstandsplate vil produsere et brusktplantat med en tykkelse på 0,7 mm. Bruk avstandsplatene til å lage tynnere prøver. [►Lage tynnere brusktplantater: Bruk av en avstandsplate, side 10]



1. Plasser et passende brusktplantat (maks. 12,6 x 12,6 mm) i fordypningen på den nedre delen av skjæreblokken med perikondriet vendt oppover.

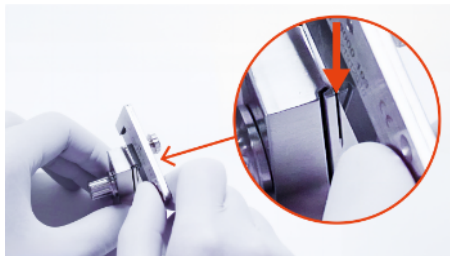


2. Roter den øvre delen av skjæreblokken til den er i flukt med den nedre delen. Stram mutteren for å feste skjæreblokken i denne posisjonen.
OBS: Stram mutteren til de to skjæreblokkdelene og brusken er festet, men sørg for at brusken ikke blir knust.



3. Posisjoner skjæreblokken oppreist. Fjern eventuell utstikkende bruske med bladet.
OBS: Sørg for at den utstikkende brusken er helt fjernet.

13.1.1.4 Skjæring av brusktplantatet



1. Posisjoner bladet i føringen på den nedre delen, og skjær gjennom brusken ved å bevege bladet som en sag. La først bladet bli værende i føringen.



2. Sett ned skjæreblokken, løsne mutteren og roter den øvre delen av skjæreblokken 90°.
3. Fjern bruskskiven på bladet (perikondriet/bruskskive med udefinert tykkelse) med en pinsett.



4. Fjern bladet. Brusktplantatet med en definert tykkelse er på den nedre delen av skjæreblokken. Fjern brusktplantatet med en pinsett.

Brusktplantatet er nå klart til bruk, eller det kan bearbeides videre med avstandsplater for å gjøre brusktplantatet tynnere.

13.1.1.5 Lage tynnere brusktplantater: Bruk av en avstandsplate

Lag brusktplantater med en definert tykkelse (0,1–0,6 mm) med avstandsplatene. Bruk individuelle eller en kombinasjon av avstandsplater til dette formålet.

Tykkelsen på brusktplantatene tilsvarer 0,7 mm minus tykkelsen på avstandsplatene som brukes.



Fordypning i skjæreblokk
= 0,7 mm



Eksempel:

Brusktplantat = 0,5 mm

Avstandsplate = 0,2 mm

Illustrasjon 3: Brusktplantat tykkelse = 0,7 mm minus tykkelsen på avstandsplatene



1. Plasser ønsket avstandsplate i fordypningen i den nedre delen av skjæreblokken.
2. Gjenta trinnene for å forberede brusktplantatet og for å skjære brusktplantatet.

[► Klargjøring av brusktplantatet, side 8]

[► Skjæring av brusktplantatet, side 9]

13.1.2 Presse fascien

OBS: 1 mm avstandsplaten (REF 8000105, selges separat) er nødvendig for å presse fascien. [► Spesifikasjoner, side 13]



1. Sett sammen skjæreblokken. [► Montering av skjæreblokken, side 7]



2. Plasser 1 mm avstandsplaten i fordypningen i den nedre delen av skjæreblokken.
3. Plasser fascien på avstandsplaten.



4. Roter den øvre delen av skjæreblokken til den er i flukt med den nedre delen. Stram mutteren for å feste skjæreblokken i denne posisjonen og trykk på fascien.



5. Sett ned skjæreblokken, løsne mutteren og roter den øvre delen av skjæreblokken 90°.
6. Fascien er på avstandsplaten. Fjern fascien med pinsett.

13.2 Brusk tang Schimanski-design: Holde brusken



1. Hold brusken med pinsett for å skjære den med en skalpell.

13.3 Bruskstanser: Lage en brusksko

Brusksko: Brusktransplantat av definert størrelse og form, med sirkulært hull i midten. Bruskskoen brukes til å stabilisere KURZ totalproteser med sirkulært, hult skaft på stigbøylens fotplate. [▶Spesifikasjoner, side 13]

Produsenten anbefaler å skjære brusktransplantatet til en definert tykkelse med KURZ Precise Cartilage Knife før bruskskoen lages. [▶Lag brusktransplantat med en definert tykkelse, side 7]

OBS: Stans alltid på skjærebrettet. Bruk skjærebrettet utelukkende til stansing.



1. Ta stempeldelen med den sirkulære enden (del 1). Plasser fjæren på skaftet.



2. Plasser stempeldelen med den ovale enden (del 2) på skaftet. Bruskstampelet er klar til bruk.



3. Plasser brusktansplantatet på skjærebrettet.
4. Plasser spissen av bruskestempelet vinkelrett på brusktansplantatet. Sørg for at spissen er helt plassert på brusktansplantatet.
5. Hold bruskestempelet i den nedre delen (del 2), og legg trykk på brusktansplantatet. I denne prosessen må du bevege enden av brusktansen litt i sirkler for å skjære ut omriset av bruskskoen.
OBS: Skjær helt gjennom brusktansplantatet.



6. Hold brusktansen oppreist og fest den. Ta tak i brusktansen i den øvre delen (del 1), og trykk på del 1 for å lage hullet i midten av bruskskoen.



7. Bruskskoen er nå klar til bruk. For dette formålet tar du tak i bruskskoen med en pinsett og posisjonere den på stighbøylens fotplate.



8. Fjern rester fra brusktansen. For dette formålet setter du inn utstøteren (del 3) i brusktansens hule skaft og skyver restene ut av skaftet.

14 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.

⚠ FORSIKTIG

- Produktet har spisser / skarpe kanter. Pakk produktet i en egnet, stabil beholder for kassering.
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.

15 Spesifikasjoner

15.1 KURZ Precise bruskniv

15.1.1 KURZ Precise Brusknivsett

Leveringsomfang	REF	Materiale
1 x bladholder 1 x skrue for bladholder 1 x skjæreblokk, to deler 1 x mutter for skjæreblokk 3 x avstandsplater (tykkelse: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 x Brett KURZ Precise, inkludert 1 x brett rustfritt stål (beholder for avstandsplater) 1 x behandlingsinstruksjoner	8000 155	Rustfritt stål, plast (POM, innleggsmatte)
OBS: Bruk av ekstra blader (tilbehør) er obligatorisk.		

15.1.2 Tilbehør, engangsmaterialer og reservedeler

Artikkel	REF	Materiale	Egenskaper
Blader, 10x	8000 140	Rustfritt stål	Sterile, individuelt pakket
Avstandsplate, 1 mm for pressing av fascien	8000 105	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
Avstandsplater tykkelse: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
Bladholder, inkludert M3-skrue	8000 103	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
M3-skrue for bladholder	8000 190	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
Skjæreblokk, inkludert M6-mutter	8000 110	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
M6-mutter for skjæreblokk	8000 191	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
Brett KURZ Precise, inkludert innleggsplate og brett i rustfritt stål (beholder for avstandsplater)	8000 177	Rustfritt stål Plast (POM, innleggsplate)	Usteril, gjenbrukbar
Brett i rustfritt stål	8000 124	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar

15.2 Brusktang Schimanski Design

Leveringsomfang	REF	Materiale
1 x Brusktang Schimanski Design 1 x behandlingsinstruksjoner	8000 193	Rustfritt stål

15.3 Bruskstanse

15.3.1 Bruskstansesett

Leveringsomfang	REF	Materiale
1 x bruskstanse, inkludert stansedel med sirkulær ende, stansedel med oval ende, fjær, utstøter 1 x POM-skjærebrett 1 x instrumentbrett 1 x behandlingsinstruksjoner	8000 200	Rustfritt stål, plast (POM, skjærebrett)
For å lage en brusksko for følgende KURZ totalproteser: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Reservedeler

Artikkel	REF	Materiale	Egenskaper
Bruskstanse- instrumentbrett, inkludert innleggsplate	8000 176	Rustfritt stål Plast (POM, innleggsplate)	Usteril, gjenbrukbar
Fjær	8000 198	Rustfritt stål	Usteril, gjenbrukbar
POM skjærebrett	8000 207	Plast (POM)	Usteril, gjenbrukbar