

Tympanoplastikproteser

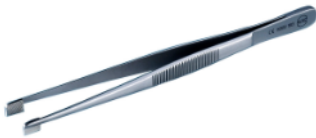
Broskberedningsinstrument



KURZ® Precise
Broskknivskit



Brookstanskit



Kirurgisk brosktång



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3	7.7 Avsedd användningsplats.....	6
1.1 Förklaring av symboler	3	8 Förväntad klinisk nytta	7
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
1.3 Ytterligare information	3	10 Kombination med andra metoder	7
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	3	11 Hållbarhet och lagring	7
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	12 Beredning	7
3 Artikelnummer / REF.....	4	13 Instruktioner för användning	7
4 Leveransen innehåller.....	4	13.1 KURZ Precise-broskkniv.....	7
5 Förpackning och sterilitet	4	13.1.1 Skapa brosktransplantat med en fördefinierad tjocklek	7
6 Produktbeskrivning.....	4	13.1.2 Pressa fascian.....	10
6.1 Allmän information	4	13.2 Kirurgisk brosktång, Schimanski design: Hålla i brosket.....	11
6.2 Utformning och användning	5	13.3 Broskstans: Skapa en brosksko.....	11
6.3 Material.....	5	14 Kassering	12
6.4 Tillbehör	5	15 Specifikationer	13
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	5	15.1 KURZ Precise-broskkniv.....	13
7 Avsedd användning.....	5	15.1.1 KURZ Precise-broskknivskit	13
7.1 Avsett ändamål	5	15.1.2 Tillbehör, engångsmaterial och reservdelar	13
7.2 Indikationer	6	15.2 Kirurgisk brosktång.....	13
7.3 Kontraindikationer.....	6	15.3 Broskstans	14
7.4 Patientmålgrupp.....	6	15.3.1 Broskstanskit.....	14
7.5 Avsedd användare.....	6	15.3.2 Reservdelar.....	14
7.6 Förväntad livslängd	6		

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Grüner Punkt: Dubbelt återvinningssystem i Tyskland

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

1.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Ändringar
0005960_01	2024-10	Fullständig revidering
0005960_02	2024-11	Ingen

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

! VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Läs bruksanvisningen för produkten och alla andra produkter som används tillsammans. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 13]

4 Leveransen innehåller

[► Specifikationer, Sida 13]

5 Förpackning och sterilitet

KURZ Precise Broskknivskit	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförlutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)
Kirurgisk broskstång	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförlutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)
Broskstanskit	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförlutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda)
KURZ Precise-knivar (tillbehör/engångsmaterial)	Produkten är steril (steriliserad med strålning).

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information

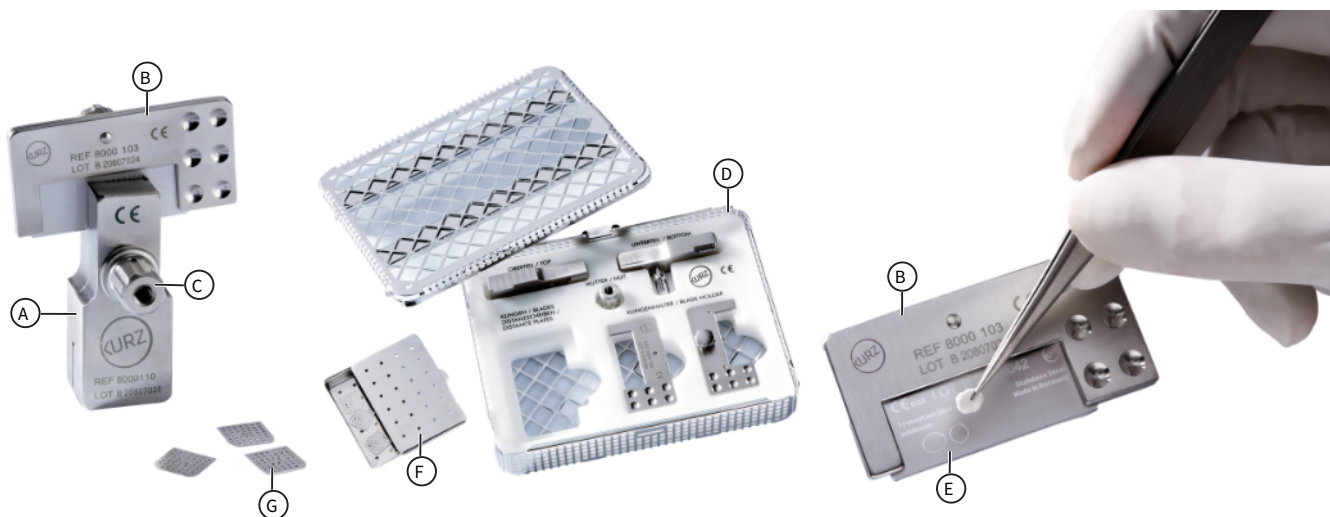


Fig. 1: KURZ Precise(broskknivskit), KURZ Precise-kniv

- A Broskkniv: Skärblock (två delar)
- B Knivhållare (två delar), här med kniv, inklusive skruv för montering
- C Broskknivar: Mutter
- D Bricka KURZ Precise (instrumentbricka)
- E Kniv (tillbehör/engångsmaterial)
- F Bricka i rostfritt stål (behållare för distansplattor)
- G Distansplattor (tjocklek: 0,1 mm/0,2 mm/0,3 mm) för att skapa broskdiskar i fördefinierade tjocklekar

Tillgänglig som tillbehör: 1 mm distansplatta för att pressa fascia. [► Specifikationer, Sida 13]

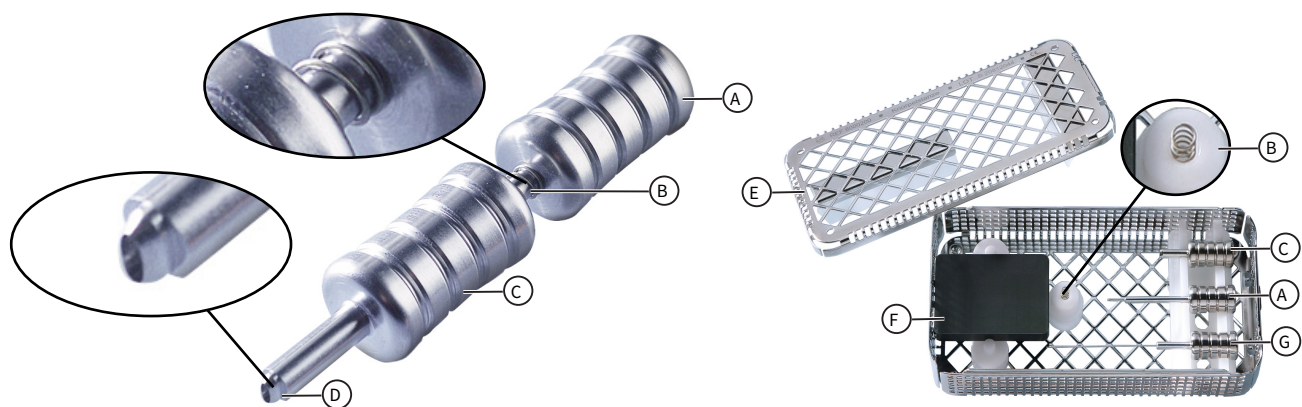


Fig. 2: Broskstanskit

- A Del 1: Stansdel med cirkulär ände
- B Fjäder
- C Del 2: Stansdel med oval ände
- D Oval ände
- E Instrumentbricka
- F POM-skärbräda
- G Del 3: Ejektor (längsta delen)

Kirurgisk brosktång : [► Specifikationer, Sida 13]

6.2 Utformning och användning

KURZ Precise Broskknivskit tillsammans med kniven (tillbehör/engångsmaterial)	Ett skärverktyg som används för att hålla transplantationsmaterial (brosk eller fascia), för att skära broskdiskar till en av flera fördefinierade tjocklekar och att pressa fascia.
Kirurgisk brosktång	Ett verktyg som utformats för att säkert ta tag i och hålla brosk under skärning.
Broskstanskit	Ett handhållet verktyg som använder mekanisk kraft för att skära ut brosktransplantat till en fördefinierad form.

6.3 Material

[► Specifikationer, Sida 13]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

6.4 Tillbehör

KURZ Precise Broskknivskit	KURZ Precise-knivar (omfattas inte i leveransens omfattning) 0,1/0,2/0,3 mm distansplattor 1 mm distansplatta för att pressa fascia (omfattas inte i leveransens omfattning) [► Specifikationer, Sida 13]
Kirurgisk brosktång	Inga tillbehör tillgängliga.
Broskstanskit	Inga tillbehör tillgängliga.

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Men undantag för huvudprodukten som används (KURZ-tympanoplastikprotes) är instrumenten för förberedning av brosk inte ämnade att användas med andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

KURZ Precise Broskknivskit	KURZ Precise-broskknivskit är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att skära broskdiskar till fördefinierade tjocklekar
-------------------------------	---

med kniv (tillbehör/engångsmaterial)	för att implanteras under tympanoplastikproceduren i kombination med KURZ Precise-knivar. KURZ Precise-broskknivskit används för intraoperativ och icke-invasiv pressning av fascia. KURZ Precise-knivar: KURZ Precise-knivar är passiva, sterila produkter för engångsanvändning som används intraoperativt och icke-invasivt för att skära brosk tillsammans med KURZ Precise broskknivskit. KURZ Precise-brickan: KURZ Precise-brickan är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla KURZ Precise under transport, sterilisering och förvaring. Bricka i rostfritt stål: Brickan i rostfritt stål är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla distansplattorna under sterilisering och förvaring.
Kirurgisk brosktång	Brosktången är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att hålla brosk som ska skäras i diskar för att implanteras under en tympanoplastikprocedur ihop med KURZ-tympanoplastikproteser.
Broskstanskit	Broskstansen är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att skära brosk till fördefinierade ovaler med en perforering i mitten för att implanteras under en tympanoplastikprocedur med KURZ-totala tympanoplastikproteser med ett cirkulärt, ihåligt skaft. Broskstansbricka: Broskstansbrickan är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla KURZ-broskstans under transport, sterilisering och förvaring.

7.2 Indikationer

Enligt huvudprodukten som används (KURZ tympanoplastikproteser).

7.3 Kontraindikationer

Enligt huvudprodukten som används (KURZ tympanoplastikproteser).

7.4 Patientmålgrupp

Enligt huvudprodukten som används (KURZ tympanoplastikproteser).

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)

7.6 Förväntad livslängd

KURZ Precise Broskknivskit	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsinstruktionerna.
KURZ Precise-knivar (tillbehör/engångsmaterial)	Engångsprodukt – livslängden motsvarar ingreppets längd.
Kirurgisk brosktång	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsinstruktionerna.
Broskstanskit	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsinstruktionerna.

7.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt huvudprodukten som används (KURZ tympanoplastikproteser).

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

Enligt huvudprodukten som används (KURZ tympanoplastikproteser).

10 Kombination med andra metoder

Inga särskilda.

11 Hållbarhet och lagring

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

KURZ Precise-knivar (tillbehör/förbrukningsvaror):

⚠ VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

KURZ Precise-broskknivskit, broskkniv-pincett, broskstans:

⚠ VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Beredningen är i enighet med beredningsinstruktionerna.

13 Instruktioner för användning

⚠ VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta endast produkten ur förpackningen/steriliseringsbehållaren direkt före användning. Följ gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

VIKTIGT: Observera även användarinstruktionerna för KURZ-partiell/total protes om den används.

13.1 KURZ Precise-broskkniv

13.1.1 Skapa brosktransplantat med en fördefinierad tjocklek

13.1.1.1 Montera skärblocket

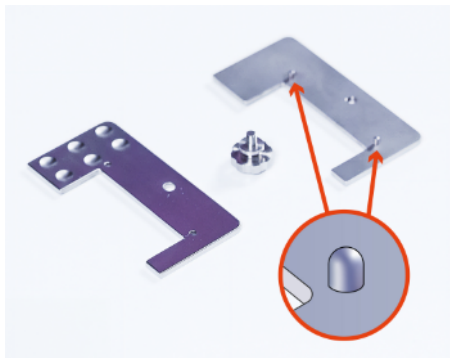


1. Förbered skärblockets delar: Skruven på den nedre delen av skärblocket och KURZ-logotypen på den övre delen (med ett hål) ska peka uppåt.



2. Positionera den övre delen av skärblocket på den lägre delen av skärblocket så att skruven sticker upp genom hålet och KURZ-logotypen på den övre delen pekar uppåt.
3. Roterar den övre och lägre delen 90° från varandra. Skruva fast muttern löst på skruven. Mutterns krage pekar nedåt.

13.1.1.2 Förbereda kniven och knivhållaren



1. Ta ut skruven ur knivhållaren. Placera den del av knivhållaren som har stift (del 1) på en jämn yta så att de två stiften pekar uppåt.



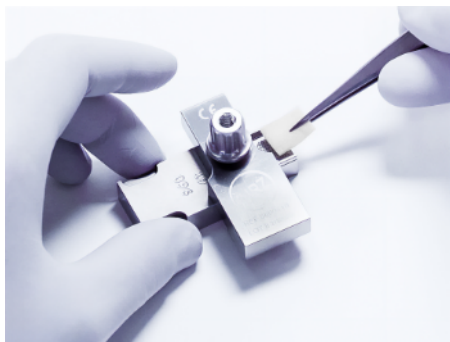
2. Ta försiktigt ut kniven ur den sterila förpackningen.
3. Positionera kniven på knivhållarens del 1 så att stiften sitter exakt i fördjupningarna på kniven.



4. Positionera noggrant knivhållarens del utan stift (del 2) på del 1 och kniven.
5. Fäst samman knivhållarens delar med skruven. När du gör detta börjar du med att vägleda skruven genom del 2 högst upp.
Kniven har nu fästs i knivhållaren. Skäreggen sticker ut 1 mm från knivhållaren.

13.1.1.3 Förbereda brosktransplantatet

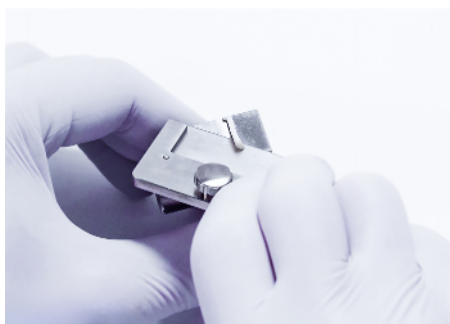
Utan en distansplatta skär kniven brosket med en tjocklek på 0,7 mm, använd distansplattorna för att skapa ett tunnare transplantat. [▶ Skapa tunnare transplantat: Använda en distansplatta, Sida 10]



1. Placera ett lämpligt brosktransplantat (max. 12,6 x 12,6 mm) i fördjupningen på den undre delen av skärblocket med dess perichondrium vänt uppåt.

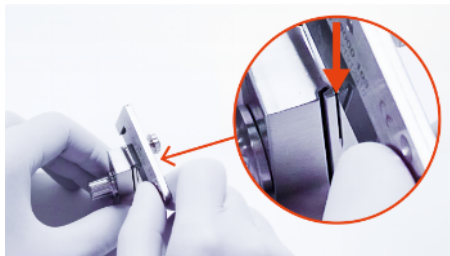


2. Roter den övre delen av skärblocket tills det ligger jämt mot den undre delen. Dra åt muttern för att fästa skärblocket i denna position.
VIKTIGT: Dra åt muttern så att skärblockets två delar sitter ihop men se till så att brosket inte krossas.



3. Positionera skärblocket uppåt. Ta bort eventuellt överhängande brosk med kniven.
VIKTIGT: Se till att allt överhängande brosk tas bort.

13.1.1.4 Skära brosktransplantatet



1. Positionera kniven i guiden på den lägre delen och skär genom brosket med sågliknande rörelser. Till att börja med ska du lämna kvar kniven i guiden.



2. Sätt ner skärblocket, lossa muttern och rotera den övre delen av skärblocket 90°.
3. Ta bort broskdisken från kniven (perichondrium/broskdisk av odefinierad tjocklek) med en pincett.



4. Ta bort kniven. Brosktransplantatet med en fördefinierad tjocklek är i den lägre delen av skärblocket. Ta bort brosktransplantatet med en pincett.

Brosktransplantatet är nu redo att användas eller att beredas ytterligare med distansplattor för att uppnå ett tunnare transplantat.

13.1.1.5 Skapa tunnare transplantat: Använda en distansplatta

Skapa brosktransplantat med fördefinierad tjocklek (0,1–0,6 mm) med hjälp av distansplattor. För att göra detta använder du en individuell eller en kombination av distansplattorna.

Brosktransplantatets tjocklek motsvarar 0,7 mm minus tjockleken på de distansplattor som används.

	Fördjupning i skärblocket = 0,7 mm		Exempel: Brosktransplantat = 0,5 mm Distansplatta = 0,2 mm
---	---------------------------------------	---	--

Fig. 3: Brosktransplantatets tjocklek = 0,7 mm minus tjockleken på distansplattorna



1. Placera önskad distansplatta i fördjupningen i den undre delen av skärblocket.
2. Upprepa stegen för att förbereda och skära broskimplantatet.
[►Förbereda brosktransplantatet, Sida 8]
[►Skära brosktransplantatet, Sida 9]

13.1.2 Pressa fascian

VIKTIGT: Distansplattan på 1 mm (REF 8000105, säljs separat) krävs för att pressa fascia. [►Specifikationer, Sida 13]



1. Montera skärblocket. [►Montera skärblocket, Sida 7]



2. Placera distansplattan på 1 mm i fördjupningen i den undre delen av skärblocket.
3. Placera fascian på distansplattan.



4. Roter den övre delen av skärblocket tills det ligger jämnt mot den undre delen. Dra åt muttern för att fästa skärblocket i denna position och pressa fascian.



5. Sätt ner skärblocket, lossa muttern och rotera den övre delen av skärblocket 90°.
6. Fascian är på distansplattan. Ta bort fascian med en pincett.

13.2 Kirurgisk brosktång, Schimanski design: Hålla i brosket



1. Håll i brosket med en pincett för att skära det med en skalpell.

13.3 Broskstans: Skapa en brosksko

Brosksko: Brosktransplantation i en fördefinierad storlek och form, med ett cirkulärt hål i mitten. Broskskon används för att stabilisera KURZ-totala proteser med ett cirkulärt, ihåligt skaft på stapes fotplatta. [► Specifikationer, Sida 13]

Tillverkaren rekommenderar att skära broskimplantatet till en fördefinierad storlek med hjälp av KURZ Precise-broskkniv innan du skapar broskskon.

VIKTIGT: Stansa alltid på skärbrädan. Använd endast skärbrädan för att stansa.



1. Ta delen av stansen med en cirkulär ände (del 1). Placera fjädern på skaftet.



2. Placera stansdelen med en oval ände (del 2) på skaftet. Broskstansen är nu redo att användas.



3. Placera brosktransplantation på skärbrädan.
4. Placera spetsen på broskstansen vinkelrät mot brosktransplantation. Se till att spetsen är helt positionerad på brosktransplantation.
5. Håll broskstansen i den lägre delen (del 2) och tryck ner på brosktransplantation. För att göra detta ska du försiktigt röra broskstansens spets i cirklar för att skära den yttre konturen för broskskon.
VIKTIGT: Skär hela vägen igenom brosket.



6. Håll broskstansen upprätt och säkra dess position. Håll broskstansen i den övre delen (del 1) och tryck ner del 1 för att skära ut hålet i mitten av broskskon.



7. Broskon är nu redo att användas. För att använda den tar du tag i broskskon med en pincett och placerar den på stapes fotplatta.



8. Ta bort restmaterial från broskstansen. För att göra detta för du in ejektorn (del 3) i stansens ihåliga skaft och trycker ut restmaterial ur skaftet.

14 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

⚠ OBSERVERA

- Produkten har spetsar/skarpa kanter. Förpacka produkten i en lämplig stadig behållare vid kassering.
Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

15 Specifikationer

15.1 KURZ Precise-broskkniv

15.1.1 KURZ Precise-broskknivskit

Leveransen innehåller	REF	Material
1 st. knivhållare 1 st. skruv för knivhållaren 1 st. skärblock, två delar 1 st. mutter för skärblocket 3 st. distansplattor (tjocklek: 0,1 mm/ 0,2 mm/0,3 mm) 1 st. bricka KURZ Precise, inklusive 1 st. bricka i rostfritt stål (behållare för distansplattorna) 1 st. beredningsanvisningar	8000 155	Rostfritt stål, plast (POM inläggsmatta)
VIKTIGT: Ytterligare knivar (tillbehör) krävs.		

15.1.2 Tillbehör, engångsmaterial och reservdelar

Artikel	REF	Material	Egenskaper
10 st. knivar	8000 140	Rostfritt stål	Sterila, individuellt förpackade
Distansplatta, 1 mm för att pressa fascia	8000 105	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
Distansplattor tjocklek: 0,1/0,2/0,3 mm	8000 102	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
Knivhållare, inklusive M3-skruv	8000 103	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
M3-skriv för knivhållare	8000 190	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
Skärblock, inklusive M6-mutter	8000 110	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
M6-mutter för skärblock	8000 191	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
Bricka KURZ Precise , inklusive insatsplatta och bricka i rostfritt stål (behållare för distansplattor)	8000 177	Rostfritt stål Plast (POM, insatsbricka)	Inte steril, återanvändningsbar
Bricka i rostfritt stål	8000 124	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar

15.2 Kirurgisk brosktång

Leveransen innehåller	REF	Material
1 st. Kirurgisk brosktång 1 st. beredningsanvisningar	8000 193	Rostfritt stål

15.3 Broskstans

15.3.1 Broskstanskit

Leveransen innehåller	REF	Material
1 st. broskstans, inklusive stansdel med rundat slut, stansdel med ovalt slut, fjäder, ejektor 1 st. POM skärbräda 1 st. instrumentbricka 1 st. beredningsanvisningar	8000 200	Rostfritt stål, Plast (POM, skärbräda)
För att skapa en brosksko för följande KURZ-totala proteser: TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 Reservdelar

Artikel	REF	Material	Egenskaper
Instrumentbricka för broskstans, inklusive insatsbricka	8000 176	Rostfritt stål Plast (POM, insatsbricka)	Inte steril, återanvändningsbar
Fjäder	8000 198	Rostfritt stål	Inte steril, återanvändningsbar
POM-skärbräda	8000 207	Plast (POM)	Inte steril, återanvändningsbar