

Tympanoplastikproteser

Total protes, variabel längd

Tillbehör



TTP®-VARIAC System Total



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3	7.7	Avsedd användningsplats.....	7
1.1	Förklaring av symboler	3	8 Förväntad klinisk nytta	7
1.2	Märkning av säkerhetsanvisningar.....	4	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
1.3	Ytterligare information	4	10 Kombination med andra metoder	8
1.4	Säkerhetsrelaterade ändringar	4	11 Hållbarhet och lagring	8
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	12 Beredning	8	
3 Artikelnummer / REF.....	4	13 Instruktioner för användning	8	
4 Leveransen innehåller.....	4	13.1	Utrustning och material som behövs	9
5 Förpackning och sterilitet	5	13.2	Förbereda patienten	9
6 Produktbeskrivning.....	5	13.3	Avgöra längd på protesen.....	9
6.1	Allmän information	13.4	Packa upp protesen	10
6.2	Utformning och användning	13.5	Justera protesens längd	10
6.3	Material med potentiell patientkontakt	13.6	Placera protesen	11
6.4	Tillbehör	13.6.1	Placera protesen på stapes huvud	11
6.5	Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	13.6.2	Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag.....	11
7 Avsedd användning.....	6	13.6.3	Kontrollera protesens passform.....	12
7.1	Avsett ändamål	13.7	Ta bort protesen.....	12
7.2	Indikationer.....	14 Eftervård	12	
7.3	Kontraindikationer.....	15 Instruera patienten	12	
7.4	Patientmålgrupp.....	16 Kassering	12	
7.5	Avsedd användare.....	17 Specifikationer	13	

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Obs!
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	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).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation
	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/tym4.html
Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0017D
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Ändringar
0005955_01	2024-10	Fullständig revidering

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
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

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastikprotes + AC Sizer System Total)	1 st. tympanoplastikprotes 1 x Storleksdisk 1 st. implantatkort 4 st. produktetiketter
--	---

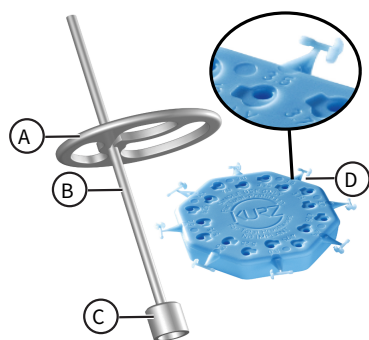
Tillbehör: Pincett i titan/Mikrosax/Kirurgisk klipptång/Kirurgisk mikrotång i titan/Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)	1 st. instrument/instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC) 1 st. beredningsanvisningar
---	--

5 Förpackning och sterilitet

TTP-VARIAC System Total (Tympanoplastikprotes + AC Sizer System Total)	Produkten är steril (steriliserad med strålning). Förpackning: Single sterile barrier-system med skyddande förpackning inuti (protes i triangulär låda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
Tillbehör: Pincett i titan/Mikrosax/Kirurgisk klipptång/Kirurgisk mikrotång i titan/Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)	Produkten är inte steril. Förpackning: Återförslutbar påse + ytterförpackning (hopvikbar låda); Instrumentbricka: Endast påsar med snäpplock

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information



- A Perforerad huvudplatta med låsmekanism
- B Skaft med variabel längd
- C Fot: Stämplad, ihålig
- D Avtagbara storleksverktyg i olika längd med storleksindikering
Fördjupning för att korta ner protesen till rätt längd

Fig. 1: Tympanoplastikprotes, AC Sizer System Total (storleksdisk)

[►Specifikationer, Sida 13]

Tillbehör: [►Tillbehör, Sida 5]

6.2 Utformning och användning

Tympanoplastikprotes	Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.
AC Sizer System Total	Uppsättning av avtagbara modellproteser monterade på en disk som var och en motsvarar en av tympanoplastikproteserna som är tillgängliga. Modellprotesen används för att avgöra vilken storlek av tympanoplastikprotes som krävs. Disken används för att justera längden på KURZ TTP-VARIAC-partiella/totala proteser före insättning.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

Följande tabell listar alla implanteratmaterial som användaren eller patienten kan komma i kontakt med under proceduren.

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastikprotes	100 % titan	Patient

AC Sizer System Total: [►Specifikationer, Sida 13]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

Systemtillbehör for TTP-VARIAC System Total:

Tillbehör	Bild	REF	Material	Avsedd användning
Pincett i titan		8000136	Titan	Pincetten i titan är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt under en tympanoplastikprocedur för att hantera en KURZ-tympanoplastikprotes.
Mikrosax		8000172	Rostfritt stål	Mikrosaxen är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att klippa storleksverktyget för AC Sizer System Total/partiell.
Kirurgisk mikrotång i titan		800137	Titan	Den kirurgiska mikrotången i titan är en passiv, återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att fästa KURZ TTP VARIAC-protesens huvudplatta på skaftet, efter att längden har justerats.
Kirurgisk klipptång		8000171	Rostfritt stål	Den kirurgiska klipptången är en passiv återanvändningsbar produkt som används intraoperativt och icke-invasivt för att skära av den utstickande delen av skaftet på en KURZ TTP VARIAC-protes efter att längden har justerats och huvudplattan har fästs.
Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)		8000173	Rostfritt stål	Tray TTP-VARIAC är en återanvändningsbar produkt som används för att hålla instrumenten i KURZ VARIAC-uppsättningen på under transport, sterilisering och förvarning.

Andra tillbehör (separat bruksanvisning):

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Broskstanskit (REF 8000 200)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Tympanoplastikproteser är kompatibla med följande KURZ-produkt: OMEGA CONNECTOR (separata användarinstruktioner)
Förutom dessa och exklusive utrustningen och materialen som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

Tympanoplastikprotes	KURZ-proteser för mellanörat är avsedda för partiell eller total kirurgisk ersättning av den ossikulära kedjan i en människas mellanöra. Målet är återställande av den mekaniska överföringen av ljud från trumhinnan till cochlears ovala fönster med minsta möjliga hörselförlust.
----------------------	--

AC Sizer System Total	AC Sizer System Total är en passiv, steril engångsprodukt. Storleksverktyget används för att intraoperativt och kirurgiskt invasivt avgöra korrekt längd för KURZ-partiella tympanoplastikproteser genom att temporärt applicera storleksverktyget på implantatstället. AC Sizer System Total används för icke-invasiv justering av KURZ TTP-VARIAC-systems totala proteser före implantering.
-----------------------	--

Tillbehör: [▶Tillbehör, Sida 5]

7.2 Indikationer

- Kronisk otitis media med funktionell nedsättning av den ossikulära kedjan
- Traumatisk skada på den ossikulära kedjan
- Medfödda missbildningar av mellanörat
- Revisionsoperation som resultat av otillräcklig förbättring av hörseln (t.ex. på grund av rubbning av tidigare implanterad protes)

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot titan
- Komplikationer eller följsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrade sårhäkning

7.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

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

Tympanoplastikprotes	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
AC Sizer System Total	Engångsprodukt – livslängden motsvarar ingreppets längd.
Tillbehör: Pincett i titan/Mikrosax/Kirurgisk klipptång/Kirurgisk mikrotång i titan/Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)	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 den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Implantatmigriering
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet

- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

10 Kombination med andra metoder

Tympanoplastikproteser:

⚠ VARNING

- Laserbehandling, argonplasmabehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten.
I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Utsätt inte patienten för mikro vågsstrålning.
Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i oöppnad originalförpackning.

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

12 Beredning

Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

⚠ 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.

Instrument (pincett i titan, mikrosax, avbitartång, plattång), instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC):

⚠ 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 inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen.
I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

TIPS

- Ta alltid tag, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. Håll alltid protesen i huvudplattan vid hantering och transport. Se till att protesens skaft inte oavsiktligt deformeras eller att protesen skadas på något annat sätt.
I annat fall kan protesens funktion påverkas.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

Den är placerad som en del av en sorts III-tympanoplastik (ossikulär rekonstruktion).

Utför ingreppet under lämplig tillsyn.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

Systemtillbehör för TTP-VARIAC System Total:

- AC Sizer System Total
- Pincett i titan
- Mikrosax
- Kirurgisk klipptång
- Kirurgisk mikrotång i titan
- Instrumentbricka (Tray TTP-VARIAC)

Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

- KURZ Precise Broskknivskit (REF 8000 155)
- Kirurgisk brosktång (REF 8000 193)
- Broskstanskit (REF 8000 200)

13.2 Förbereda patienten

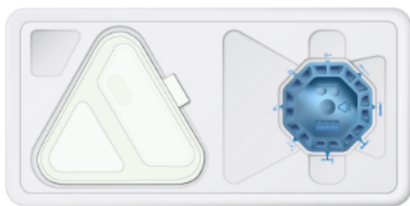
Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

13.3 Avgöra längd på protesen

Välj alltid längd på protesen efter anatomiska och funktionella förhållanden för att uppnå goda hörselresultat och för att undvika komplikationer. Använda storleksdisken

Under denna process ska du ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka protesens huvudplatta.

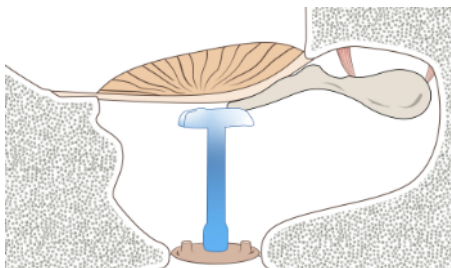
När du använder OMEGA CONNECTOR: Ska du också ta hänsyn till den funktionella längden hos OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).



1. Öppna den sterila förpackningen och ta ut storleksdisken.



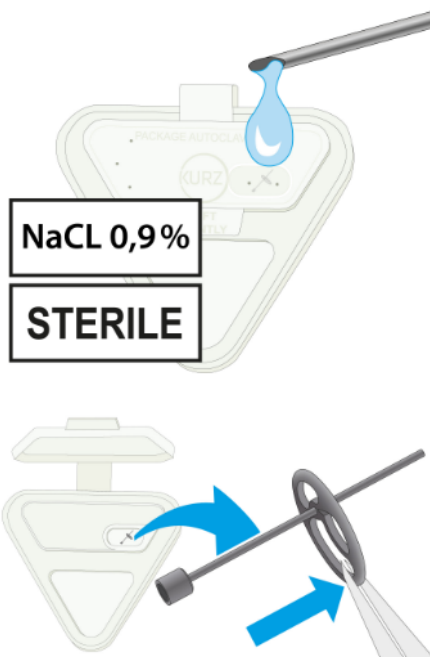
2. Håll det valda storleksverktyget med ett lämpligt instrument (t.ex. ett kirurgiskt sug) och klipp den med en mikrosax.



3. Placera storleksverktygets fot på stapes fotplatta.
VIKTIGT: Storleksspecifikationen hänvisar till den absoluta längden på respektive storleksverktyg.
Ta hänsyn till tjockleken på transplantatet som ska täcka huvudplattan när du avgör rätt längd. När du använder OMEGA CONNECTOR: Ska du också ta hänsyn till den funktionella längden hos OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
4. Ta bort storleksverktyget från mellanörat efter användning.

VIKTIGT: Storleksverktyget ska endast användas för att avgöra protesens storlek och är inte ämnade för implantering.

13.4 Packa upp protesen



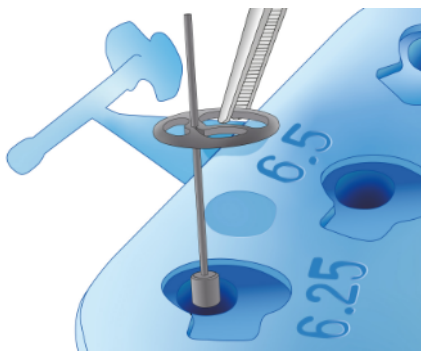
1. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.

2. Ta försiktigt bort protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta inte tag i protesens skaft för att undvika att böja protesen.

13.5 Justera protesens längd



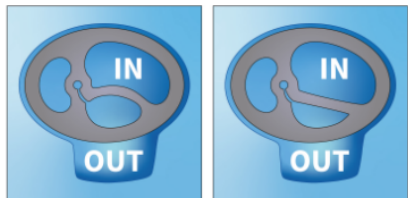
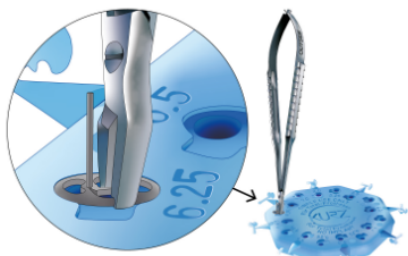
1. Välj den fördjupning i storleksdisken som matchar det motsvarande storleksverktyget. Det finns fördjupningar i storleksverktyget som motsvarar de mellanliggande storlekarna.



2. Sätt i protesen i fördjupningen med foten först, så långt ner du kan.



3. För ner protesens huvudplatta på protesens skaft tills dess att huvudplattan har förts in helt och vilar platt mot fördjupningen.



4. Använd stängningstången för att stänga låset på huvudplattan. För att göra detta positionerar du benet på stängningstången som har markerats med OUTSIDE i fördjupningen på utsidan av huvudplattan. Positionera benet på tången som är markerad med INSIDE på insidan av huvudplattan. Stäng försiktigt tången helt. Detta rätar ut fästet i huvudplattan och fixerar huvudets position på skaftet.

5. Använd en klipptång för att klippa av den utstickande delen av skaftet. VIKTIGT: Av tekniska skäl går det inte att klippa skaftet så att det sitter jämnt mot huvudplattan. Det återstående skaftet hjälper till att stabilisera transplantatets position. Ta hänsyn till hur mycket skaft som sticker ut när du väljer transplantatet.

13.6 Placera protesen

13.6.1 Placera protesen på stapes huvud

När du använder OMEGA CONNECTOR ska du även följa användarinstruktionerna för OMEGA CONNECTOR.



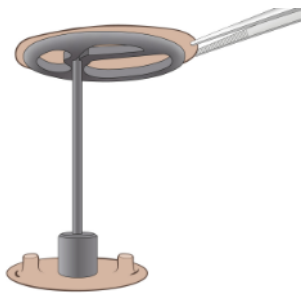
1. Positionera protesens skaft centralt på stapes fotplatta.
2. Alternativt: Använd en brosksko (en disk i brosk av en fördefinierad storlek och form med ett hål i mitten) för att stabilisera protesens bas. Använd en brosksstans (REF 8000200) för att skapa broskskon.
3. Justera protesen på stapes fotplatta.
VIKTIGT: Se till att protesen positioneras stadigt mot stapes fotplatta.
4. Om det krävs kan du försiktigt justera formen på protesen efter de anatomiska strukturerna. För att göra detta böjer du försiktigt skaftet.

Fäst sedan protesens huvudplatta till trumhinnans membran/malleus handtag.

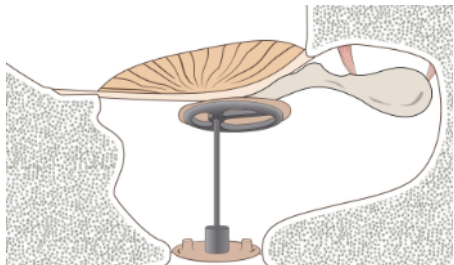
13.6.2 Fäst huvudplattan på trumhinnans membran/malleus handtag

⚠ VARNING

- Se till så att protesens huvudplatta inte är i direkt kontakt med trumhinnan. Täck huvudplattan på motsatt sida från trumhinnan med ett transplantat. Annars finns det en risk för perforering av trumhinnan.



1. Positionera transplantatet (cirka 0,3–0,5 mm tjock broskdisk) på protesens huvudplatta. Se till att transplantatet täcker huvudplattan helt.



2. Fäst protesens huvudplatta i trumhinnan/på malleus handtag.

Kontrollera sedan protesens passform.

13.6.3 Kontrollera protesens passform

1. Kontrollera att protesen inte trycker på trumhinnan. Om så är fallet ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en kortare protes.
2. Om protesen är för kort ska den implanterade protesen tas bort och bytas ut mot en längre protes.
3. Stäng åtkomsten till mellanörat.

13.7 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

Patienten måste få instruktioner om följande saker:

⚠ VARNING

- Låt inte vatten komma in i hörselgången.
Annars finns risk för inflammation/infektion i trumhålan.
- Undvik stora förändringar i atmosfärstryck (t.ex. dykning, att dyka ned i vatten med huvudet först och explosioner).
Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador på trumhinnan/hörselbenen, vilket kan leda till hörsel- eller balanssjukdomar.

VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av kombination med andra procedurer.

[►Kombination med andra metoder, Sida 8]

Implantatkort

VIKTIGT: Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten.

Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantationskortet. Fyll i alla andra rutor.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

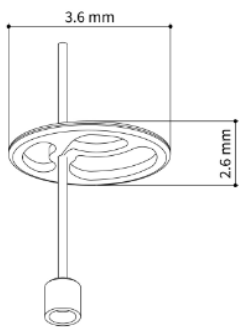
16 Kassering

⚠ 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.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

17 Specifikationer

TTP-VARIAC System Total REF 1004020	Namn	Material	Egenskaper
	Tympanoplastikprotes	Titan	Variabel längd: Längd 3,0–7,0 mm Justerbar i steg om 0,25 mm Kompatibel med OMEGA CONNECTOR (separata användarinstruktioner)
	AC Sizer System Total	Plast	8 storleksverktyg i olika storlekar (3.0/ 3.5/ 4.0/ 4.5/ 5.0/ 5.5/ 6.0/ 6.5 mm) 16 fördjupningar för justering av längd: 0,3–0,7 mm i steg om 0,25 mm