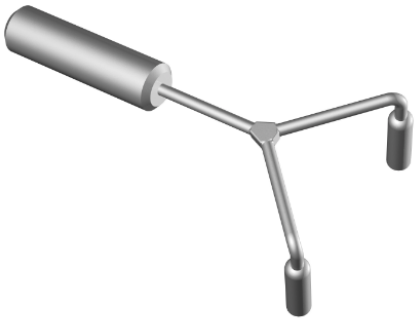
Bruksanvisning
0005959_Rev01 — 2024-10
SV

Tympanoplastikproteser



MRP Malleus Replacement

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

9007200020840075 —21.02.2025 12:39

Innehåll

1 Om detta dokument ... 3

1.1 Förklaring av symboler ... 3

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar ... 3

1.3 Ytterligare information ... 4

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar ... 4

2 Viktiga säkerhetsanvisningar ... 4

3 Artikelnummer / REF ... 4

4 Leveransen innehåller ... 4

5 Förpackning och sterilitet ... 4

6 Produktbeskrivning ... 5

6.1 Allmän information ... 5

6.2 Utformning och användning ... 5

6.3 Material med potentiell patientkontakt ... 5

6.4 Tillbehör ... 5

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten ... 5

7 Avsedd användning ... 5

7.1 Avsett ändamål ... 5

7.2 Indikationer ... 5

7.3 Kontraindikationer ... 5

7.4 Patientmålgrupp ... 6

7.5 Avsedd användare ... 6

7.6 Förväntad livslängd ... 6

7.7 Avsedd användningsplats ... 6

8 Förväntad klinisk nytta ... 6

9 Möjliga komplikationer och biverkningar ... 6

10 Kombination med andra metoder ... 6

11 Hållbarhet och lagring ... 6

12 Beredning ... 7

13 Instruktioner för användning ... 7

13.1 Utrustning och material som behövs ... 7

13.2 Förbereda patienten ... 7

13.3 Förbereda protesen ... 7

13.4 Placera protesen ... 8

13.5 Ta bort protesen ... 8

14 Eftervård ... 8

15 Instruera patienten ... 8

16 Kassering ... 9

17 Specifikationer ... 9

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 med inre skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	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/tym7.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
0005959_ 01	2024-10	Fullständig revidering

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 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 9]

4 Leveransen innehåller

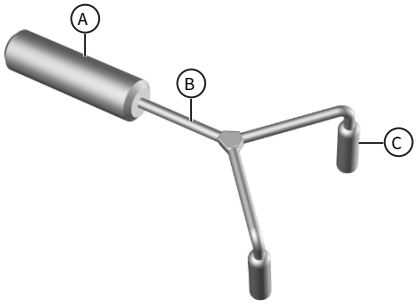
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotes)	1 st. protes 1 st. implantatkort 4 st. produktetiketter

5 Förpackning och sterilitet

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotes)	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)

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information



A Ersättning av malleus handtag för att fästa vid en KURZ-partiell/total protes

B Y-format skaft

C Stift för att förankra i hörselgångens vägg

Fig. 1: MRP Malleus Replacement

[Specifikationer, Sida 9]

6.2 Utformning och användning

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotes)	Proteser som implanteras för att delvis eller helt ersätta strukturerna i mellanörat som är involverade i ljudöverföring.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

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

Produkt (del)	Material	Kontaktperson
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastikprotes)	100 % titan	Patient

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

Tillbehör (separat bruksanvisning):
Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (REF 8000 109)

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

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

MRP Malleus Replacement är ämnad att användas tillsammans med olika KURZ-partiella/totala proteser.
Kompatibilitet: [Specifikationer, Sida 9]

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

MRP Malleus Replacement (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.

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 följdsjukdomar från olöst otitis media som intrakraniella bölder, hjärnhinneinflammation, lateral sinustrombos, maligniteter eller patientspecifika systemiska sjukdomar
- Akut mellanöroninfektion
- Försämrad sårläkning

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

Inga produktrelaterade begränsningar.

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

- Implantatmigrering
- Implantatextrudering
- Lateralisering av implantatet
- Sensorineural hörselnedsättning
- Infektion
- Yrsel
- Periprostetisk fibros
- Bildning av periprostetisk cholesteatom

10 Kombination med andra metoder

⚠ 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 mikrovågsstrålning.
  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, följdskador 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

⚠ 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.

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 i, transportera och hantera protesen med ett lämpligt kirurgiskt sug, tång eller pincett. 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.
VIKTIGT: Observera även användarinstruktionerna för KURZ-partiell/total protes om den används.

13.1 Utrustning och material som behövs

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.

- Kompatibla KURZ-partiella/totala proteser [▸Specifikationer, Sida 9]
- Böjtång för att skapa en fördjupning för malleus handtag (REF 8000 109; krävs inte för Malleus-urtag partiell/Malleus-urtag total)

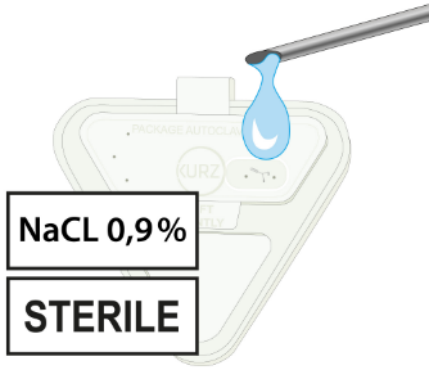
Tillverkaren rekommenderar följande produkter:

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

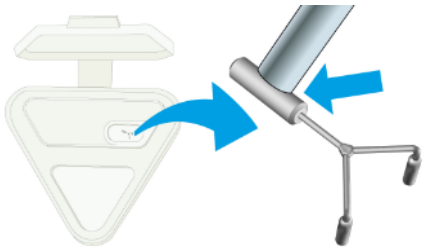
13.2 Förbereda patienten

Som vanligt för en sorts III-tympanoplastik.
Endaural eller retroauricular åtkomst till mellanörat.

13.3 Förbereda protesen

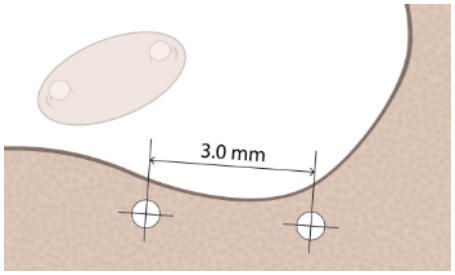


1. Öppna den sterila förpackningen.
2. Häll droppar med steril koksaltlösning i öppningarna på skyddsförpackningen. Under denna process ska du även se till att perforeringen på locket också täcks med koksaltlösning så att vätska kan penetrera skyddsförpackningen.

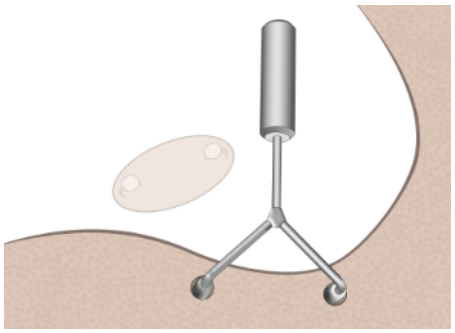


3. Ta försiktigt bort protesen ur skyddsförpackningen. VIKTIGT: Ta inte tag i protesens skaft för att undvika att böja protesen.

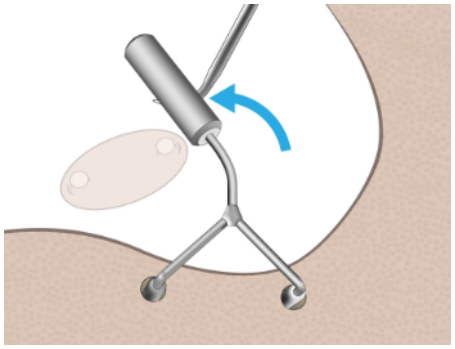
13.4 Placera protesen



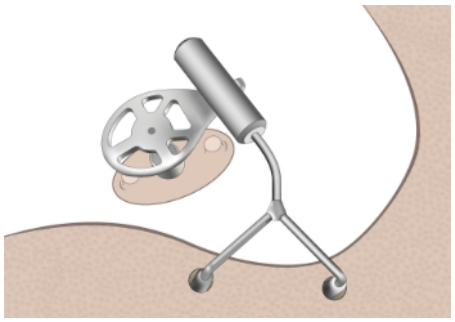
1. Borra två hål i hörselgångens vägg. Välj hålens position enligt hörselgångens generella anatomi.
   Hålets diameter: 0,6 mm
   Djup: 2 mm
   Avstånd från mitt till mitt: 3,0 mm
   VIKTIGT: Spola området med vatten under borrning för att kyla området.



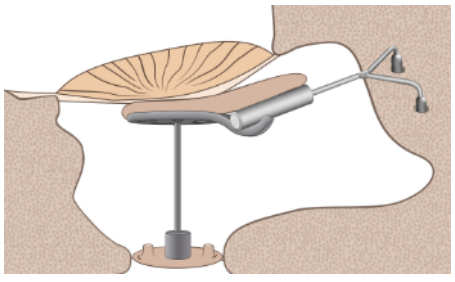
2. Sätt i de två stiften för ersättningsprotesen för malleus i hålen.



3. Anpassa ersättningsprotesen för malleus efter örats anatomi. För att göra detta böjer du försiktigt skaftet på ersättningsprotesen för malleus.
   För sedan in KURZ-partiell/total protes. Se användarinstruktioner för partiella/totala proteser.



4. Stabilisera den partiella/totala protesen med ersättningsprotesen för malleus. För att göra detta positionerar du malleus handtag av ersättningsprotesen för malleus i hålrummet för malleus handtag på huvudplattan av den partiella/totala protesen.



5. Täck ersättningsprotesen för malleus och huvudplattan på den partiella/totala huvudplattan som sitter mot trumhinnan helt med ett transplantat (broskdisk med en tjocklek på cirka 0,3–0,5 mm).

13.5 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 6]
Implantatkort
VIKTIGT: Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten.
Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantionskortet. Fyll i alla andra rutor.
Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

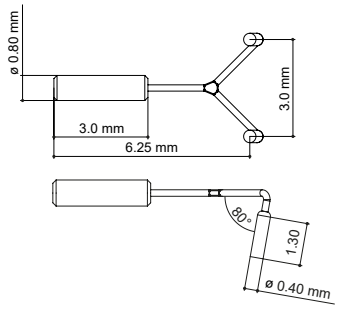
16 Kassering

⚠ 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

	Namn	REF	Kompatibla KURZ partial/total-proteser
	MRP Malleus Replacement	1006 960	• MNP Malleus Notch Partial • MNP Malleus Notch Total • Duesseldorf BELL Partial [1)] • Duesseldorf AERIAL Total [1)] • TTP®-Tuebingen BELL Partial [1)] • TTP®-Tuebingen AERIAL Total [1)]

[1)] Använd böjtången för att skapa en fördjupning för malleus handtag efter att huvudplattan har modifierats