

## Tympanoplastické protézy

Parciální protézy, Fixní délka

Příslušenství



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



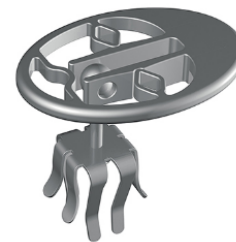
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Obsah

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Informace o tomto dokumentu .....</b>  | <b>3</b>  |
| 1.1       | Význam symbolů .....  | 3         |
| 1.2       | Označení bezpečnostních pokynů .....  | 4         |
| 1.3       | Další informace .....   | 4         |
| 1.4       | Změny týkající se bezpečnosti.....  | 4         |
| <b>2</b>  | <b>Důležité bezpečnostní pokyny .....</b>                                       | <b>4</b>  |
| <b>3</b>  | <b>Čísla výrobků / REF .....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>4</b>  | <b>Rozsah dodávky .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>5</b>  | <b>Balení a sterilita .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>6</b>  | <b>Popis výrobku .....</b>  | <b>5</b>  |
| 6.1       | Obecné informace.....   | 5         |
| 6.2       | Provedení a použití .....   | 5         |
| 6.3       | Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku .....                 | 6         |
| 6.4       | Příslušenství .....   | 6         |
| 6.5       | Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem ..... | 6         |
| <b>7</b>  | <b>Vymezení účelu .....</b>   | <b>6</b>  |
| 7.1       | Určený účel použití .....   | 6         |
| 7.2       | Indikace .....  | 6         |
| 7.3       | Kontraindikace.....   | 7         |
| 7.4       | Cílová skupina pacientů.....  | 7         |
| 7.5       | Typ uživatele .....   | 7         |
| 7.6       | Očekávaná životnost.....  | 7         |
| 7.7       | Stanovené místo použití.....  | 7         |
| <b>8</b>  | <b>Očekávaný klinický přínos.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>9</b>  | <b>Možné komplikace a vedlejší účinky .....</b>                                 | <b>7</b>  |
| <b>10</b> | <b>Kombinace s jinými postupy .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>11</b> | <b>Doba použitelnosti a skladování.....</b>                                     | <b>8</b>  |
| <b>12</b> | <b>Obnovení .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>13</b> | <b>Pokyny pro aplikaci.....</b>   | <b>8</b>  |
| 13.1      | Potřebné vybavení a materiály.....  | 8         |
| 13.2      | Příprava pacienta .....   | 8         |
| 13.3      | Výběr protézy .....   | 9         |
| 13.4      | Příprava protézy.....   | 9         |
| 13.5      | Typ BELL: Umístění protézy.....   | 9         |
| 13.5.1    | Umístění protézy na hlavici třmínku .....                                       | 9         |
| 13.5.2    | Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka.....                    | 9         |
| 13.5.3    | Kontrola usazení protézy.....   | 10        |
| 13.6      | Typ CliP: Umístění protézy.....   | 10        |
| 13.6.1    | Umístění protézy na hlavici třmínku .....                                       | 10        |
| 13.6.2    | Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka.....                    | 10        |
| 13.6.3    | Kontrola usazení protézy.....   | 11        |
| 13.7      | Použití kalibračního disku .....  | 11        |
| 13.7.1    | Stanovení požadované délky protézy.....   | 11        |
| 13.7.2    | Rozšíření zvonu protézy.....  | 12        |
| 13.8      | Použití kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka .....                 | 12        |
| 13.9      | Vyjmutí protézy .....   | 12        |
| <b>14</b> | <b>Následná péče .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>15</b> | <b>Poučení pacienta .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>16</b> | <b>Likvidace .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>17</b> | <b>Specifikace.....</b>   | <b>13</b> |
| 17.1      | Tympanoplastické protézy typu BELL .....  | 13        |
| 17.2      | Tympanoplastické protézy typu CliP .....  | 14        |
| 17.3      | Příslušenství .....   | 15        |
| 17.4      | Kompatibilita.....  | 15        |

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

| Symbol  | Význam  |
|---|---|
|    | Upozornění: viz návod k použití   |
|    | Upozornění!   |
|    | Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně   |
|    | Nepoužívejte, je-li obal poškozen   |
|    | Chraňte před přímým slunečním světlem   |
|    | Uchovávejte v suchu   |
|    | Datum spotřeby  |
|    | Sterilizováno ozářením  |
|    | Nepoužívejte znovu  |
|    | Znovu nesterilizujte  |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou   |
|    | Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř   |
|   | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem   |
|  | MR přípustná za určitých podmínek   |
|  | Zdravotnický prostředek   |
|  | Katalogové číslo  |
|  | Kód šarže   |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)  |
|  | HIBC: Čárový kód pro zdravotnictví  |
|  | Počet kusů v balení   |
|  | Výrobce   |
|  | Datum výroby  |
|  | (USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře. |
|  | Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).            |
|  | Jméno pacienta  |
|  | Datum implantace  |
|  | Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci                             |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienta   |
|  | Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu  |

Tab. 1: Význam použitých symbolů

## 1.2 Označení bezpečnostních pokynů

### **VAROVÁNÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

### **OZNÁMENÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

## 1.3 Další informace

|  |   |
|--|---|
| Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: <sup>1)</sup>              | <a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>  |
| Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup> | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>  |
| Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)</sup>   | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.  |
| Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):                          | ++EHKM0017D   |
| Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP                          | Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a> |
| Mezinárodní adresy:  | <a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>   |

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

## 1.4 Změny týkající se bezpečnosti

| Číslo dokumentu | Datum vydání | Změny            |
|-----------------|--------------|------------------|
| 0005958_01      | 2024-10      | Kompletní revize |
| 0005958_02      | 2024-11      | Žádné            |

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### **VAROVÁNÍ**

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

## 3 Čísla výrobků / REF

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

## 4 Rozsah dodávky

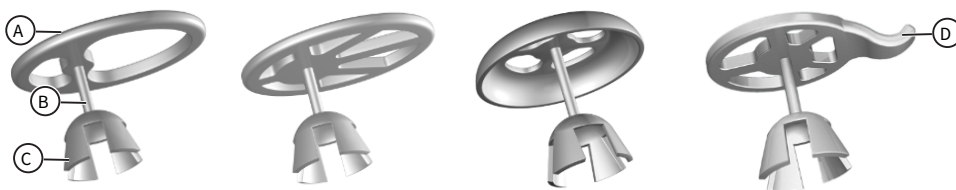
|   |  |
|---|--|
| Tympanoplastická protéza  | 1 × tympanoplastická protéza<br>1 × karta s informacemi o implantátu<br>4 × štítek výrobku |
| AC Sizer System Partial (příslušenství)                           | 10 × kalibrační disk   |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství) | 1 × ohýbací kleště<br>1 × návod k regeneraci   |

## 5 Balení a sterilita

|   |  |
|---|--|
| Tympanoplastická protéza  | Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).<br>Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabičce a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice) |
| AC Sizer System Partial (příslušenství)                           | Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).<br>Obal: Systém s jednou sterilní bariérou + vnější obal (skládací krabice)   |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství) | Výrobek není sterilní.<br>Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)  |

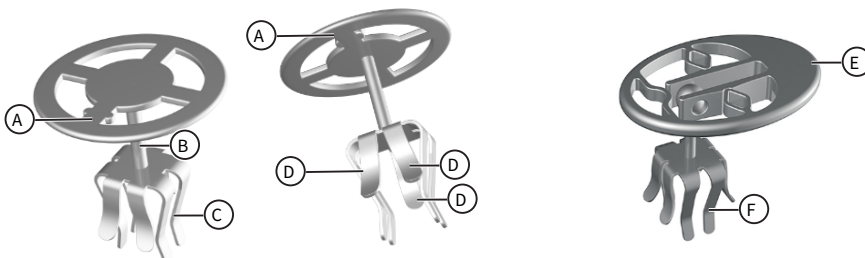
## 6 Popis výrobku

### 6.1 Obecné informace



Obr. 1: Parciální protézy typu BELL, zleva doprava: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Perforovaná hlavice
- B Dřík
- C Patka protézy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachy třmínkového svalu)
- D Perforovaná hlavice se zahnutým výčnělkem pro uchycení za rukojeť kladívka



Obr. 2: Parciální protézy typu CliP: CliP Partial Dresden (vlevo, uprostřed), CliP Partial FlexiBAL (vpravo)

- A Perforovaná hlavice se značkami na straně 2 kratších hrotů
- B Dřík
- C Patka protézy: Klip se 7 hroty (3 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a šlachy třmínkového svalu)
- D Krátké hroty
- E Pohyblivá perforovaná hlavice
- F Patka protézy: Klip s 8 hroty (2 × 2 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a na šlachy třmínkového svalu)

[ ▶Specifikace, Strana 13 ]

Příslušenství: [ ▶Příslušenství, Strana 6 ]

### 6.2 Provedení a použití

|   |  |
|---|--|
| Tympanoplastická protéza  | Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.  |
| AC Sizer System Partial (příslušenství)<br>[ ▶Příslušenství, Strana 6 ] | Sada odnímatelných maket protéz připevněných na disku, z nichž každá odpovídá velikosti jedné z dostupných tympanoplastických protéz. Makety protéz slouží ke stanovení velikosti požadované tympanoplastické protézy. |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství)       | Ruční nástroj, který pomocí mechanické síly vytváří konkávní prohlubeň v hlavici protézy.  |

### 6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

| Výrobek (díl)            | Materiál   | Osoba v kontaktu |
|--------------------------|------------|------------------|
| Tympanoplastická protéza | 100% titan | Pacient          |

AC Sizer System Partial: [ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

### 6.4 Příslušenství

|   |   |  |
|---|---|--|
| AC Sizer System Partial (příslušenství)                           |  | [ ▶ Použití kalibračního disku, Strana 11 ]                                |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství) |  | [ ▶ Použití kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka, Strana 12 ] |

[ ▶ Specifikace, Strana 13 ]

Další příslušenství (samostatný návod k použití):

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

### 6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Některé tympanoplastické protézy jsou kompatibilní s jinými výrobky KURZ. [ ▶ Kompatibilita, Strana 15 ]

Kromě nich a s výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

## 7 Vymezení účelu

### 7.1 Určený účel použití

|   |  |
|---|--|
| Tympanoplastická protéza  | Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka.<br>Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.   |
| AC Sizer System Partial (příslušenství)                           | AC Sizer System Partial je pasivní, sterilní, jednorázový prostředek. Kalibr slouží k intraoperačnímu a chirurgicky invazivnímu stanovení délky parciálních tympanoplastických protéz KURZ dočasným zavedením kalibru do místa implantace. AC Sizer System Partial je vybaven kuželem pro rozšíření zvonovitého konce parciálních protéz KURZ před implantací. |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství) | Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka jsou pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k vytvoření volitelné prohlubně v hlavici tympanoplastické protézy KURZ pro rukojeť kladívka (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)  |

### 7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

### 7.3 Kontraindikace

- Známa citlivost nebo alergie na titan
- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

### 7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

### 7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

### 7.6 Očekávaná životnost

|   |   |
|---|---|
| Tympanoplastická protéza  | Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.<br>Jsou nutné pravidelné kontroly.  |
| AC Sizer System Partial (příslušenství)                           | Výrobek k jednorázovému použití – životnost odpovídá době trvání zákroku.   |
| Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (příslušenství) | Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k regeneraci. |

### 7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

## 8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

## 10 Kombinace s jinými postupy

Tympanoplastické protézy:

### VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.  
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace. K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáň).

Důležité informace o MR naleznete zde:

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

### 11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

### 12 Obnovení

Tympanoplastické protézy, systém AC Sizer:

#### **VAROVÁNÍ**

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka:

#### **VAROVÁNÍ**

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte. Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Regeneraci provádějte podle návodu k regeneraci.

### 13 Pokyny pro aplikaci

#### **VAROVÁNÍ**

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti. Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

#### **OZNÁMENÍ**

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety. Při uchopení a přenášení držte protézu vždy za hlavici. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dřívku nebo k jinému poškození protézy. V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

#### 13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (jsou-li nutné pro: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

#### 13.2 Příprava pacienta

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

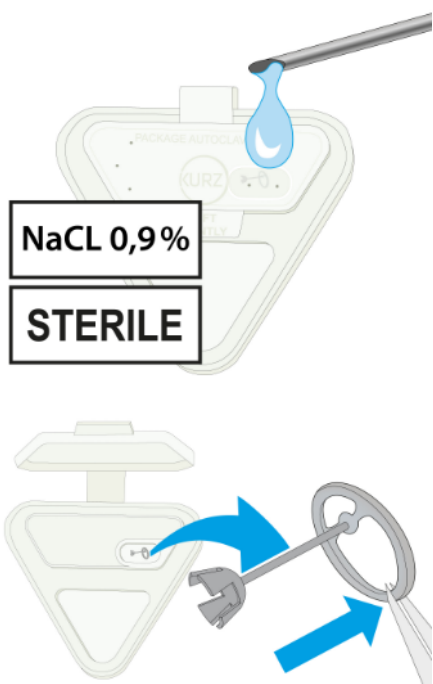
Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

### 13.3 Výběr protézy

Pro dosažení dobrého sluchového výsledku a zamezení komplikacím vždy volte délku protézy podle anatomických a funkčních podmínek. [ ▶ Použití kalibračního disku, Strana 11 ]

V případě potřeby: Zohledněte při tom tloušťku štěpu, který má pokrýt hlavici protézy.

### 13.4 Příprava protézy



1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.
3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. **DŮLEŽITÉ:** Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo jeho ohnutí.

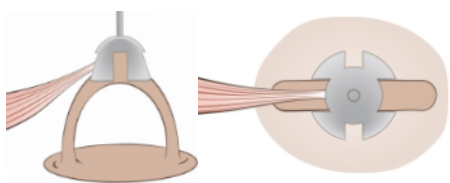
### 13.5 Typ BELL: Umístění protézy

Vztahuje se na: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 Umístění protézy na hlavici třmínku

##### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby dva širší otvory patky protézy byly umístěny na ramínka třmínku. V opačném případě by mohlo dojít k nekróze / dislokaci protézy.



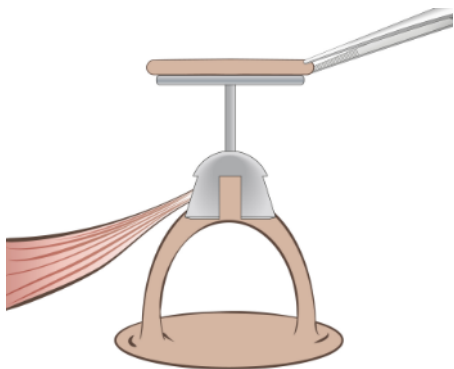
1. Umístěte protézu na hlavici třmínku. Umístěte přitom protézu tak, aby se každé ramínko třmínku nacházelo v jednom ze širokých otvorů. Šlacha třmínkového svalu je rovněž v jednom ze širokých otvorů. V případě potřeby: Rozšiřte zvon protézy pomocí kalibračního disku. [ ▶ Rozšíření zvonu protézy, Strana 12 ]

2. Upravte protézu podle hlavice třmínku. **DŮLEŽITÉ:** Ujistěte se, že protéza je na hlavici třmínku pevně nasazena.
3. V případě potřeby tvar protézy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík. Poté připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

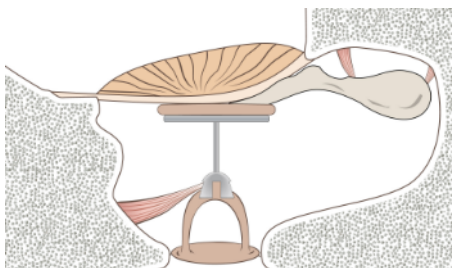
#### 13.5.2 Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka

##### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protézy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



1. Umístěte štěp (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy. Zajistěte, aby štěp hlavici zcela pokrýval.



2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: V případě potřeby hlavici protézy pro spojení s rukojetí kladívka upravte. K tomuto účelu použijte pouze kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka KURZ.  
[ ▶ Použití kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka, Strana 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Připevněte zahnutý výčnělek hlavice k rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

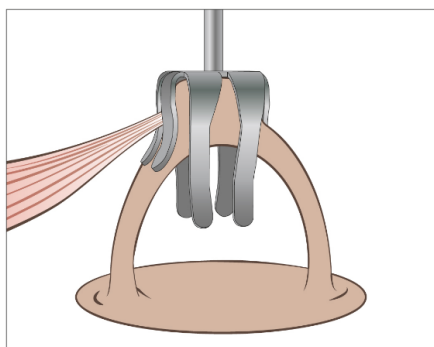
### 13.5.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyjměte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

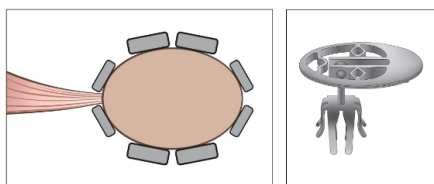
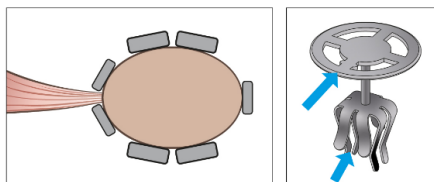
### 13.6 Typ CliP: Umístění protézy

Vztahuje se na: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 Umístění protézy na hlavici třmínku



1. Umístěte protézu na hlavici třmínku. Upravte při tom protézu tak, aby se krátké hroty opíraly o ramínka třmínku a aby mezi dvěma krátkými hroty vedla šlacha třmínkového svalu.
2. Nasadte protézu na hlavici třmínku. Provedete to lehkým zatlačením na hlavici protézy.  
DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že protéza je na hlavici třmínku pevně nasazena.
3. Upravte protézu. Provedete to manipulací s hlavicí protézy pomocí tenké jehly nebo sacího nástroje.  
CliP Partial FlexiBal: Hlavice je uložena na pohyblivých ložiskách.
4. V případě potřeby tvar protézy pečlivě přizpůsobte anatomickým strukturám. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík.

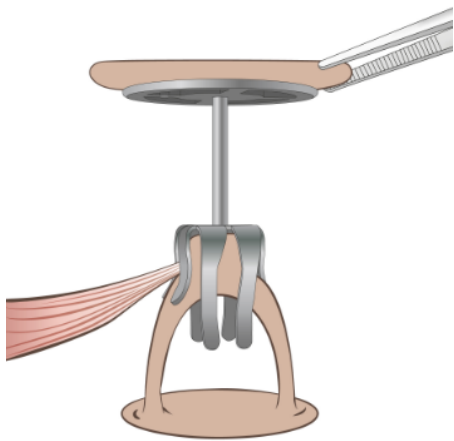


Poté připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

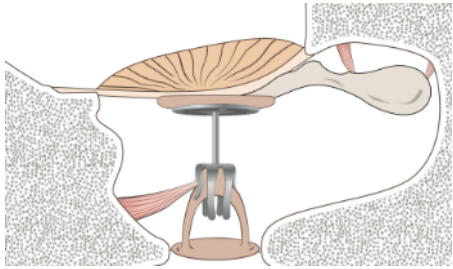
#### 13.6.2 Připojení hlavice protézy k bubínku / rukojeti kladívka

##### ⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby hlavice protézy nebyla v přímém kontaktu s bubínkem. Pokryjte hlavici proti bubínku štěpem. V opačném případě hrozí perforace bubínku.



1. Umístěte štěp (plátek chrupavky o tloušťce přibližně 0,3–0,5 mm) na hlavici protézy.



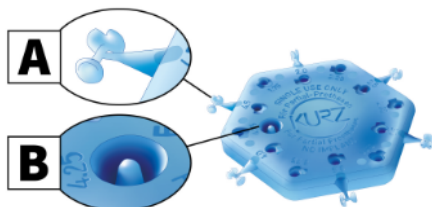
2. Připojte hlavici protézy k bubínku / rukojeti kladívka.

Poté zkontrolujte usazení protézy.

### 13.6.3 Kontrola usazení protézy

1. Zkontrolujte, zda protéza nezpůsobuje napětí v bubínku. Pokud ano: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za kratší protézu.
2. Pokud je použitá protéza příliš krátká: Vyměňte implantovanou protézu a vyměňte ji za delší protézu.
3. Uzavřete přístup do středního ucha.

### 13.7 Použití kalibračního disku



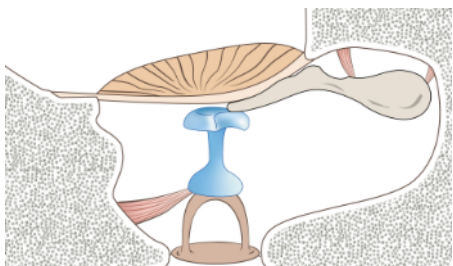
- A Odpojitelné kalibry různých délek s označením velikosti  
 B Kužel pro roztažení zvonu (protézy typu BELL)

Obr. 3: Kalibrační disk (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Stanovení požadované délky protézy



1. Přidrže zvolený kalibr vhodným mikrochirurgickým nástrojem (např. sacím nástrojem) a ustříhňte ho mikronůžkami.



2. Položte zvonovitou základnu kalibru na hlavici třmínku.  
**DŮLEŽITÉ:** Specifikace velikosti odpovídá absolutní délce příslušného kalibru a odpovídající protézy.  
 Při určování požadované délky zohledněte tloušťku štěpu použitého k pokrytí hlavice.
3. Po použití kalibr vyjměte ze středního ucha.

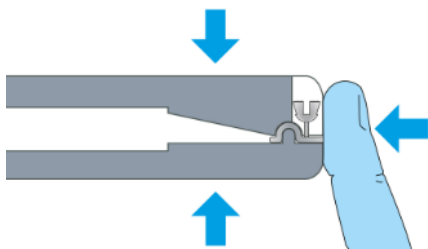
**DŮLEŽITÉ:** Kalibry jsou určeny výhradně ke stanovení požadované délky protézy a nejsou určeny k implantaci.

### 13.7.2 Rozšíření zvonu protězy

1. Pomocí vhodného chirurgického nástroje lehce přitlačte zvon protězy na kužel kalibračního disku, aby se zvon podle potřeby rozšířil.

### 13.8 Použití kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka

[ ▶Kompatibilita, Strana 15 ]



1. Uchopte protězu jemnou pinzetou a zasuňte patku protězy do drážky na spodním rameni ohýbacích kleští. Hlavice protězy směřuje nahoru. Krátká strana hlavice leží naplocho.
2. Sevřete ohýbací kleště. Přitom lehce přitiskněte prst na přední část ohýbacích kleští, aby nedošlo k vyklouznutí protězy. Příčná výztuha zatlačí protězu do drážky a vytvoří tak v protěze prohlubeň pro rukojeť kladívka.

3. Otevřete kleště a vyjměte protězu pinzetou. Pokud došlo k deformaci dřívku protězy: Vraťte dřívku do původního tvaru.

### 13.9 Vyjmutí protězy

Protěza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protězu vyjmout:

Před vyjmutím protězy:

1. Uvolněte adheze.
2. U protéz typu CliP: Otevřete hroty, aby nedošlo k poranění hlavice třmínku.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

## 14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

## 15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.  
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).  
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[ ▶Kombinace s jinými postupy, Strana 7 ]

### Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

## 16 Likvidace

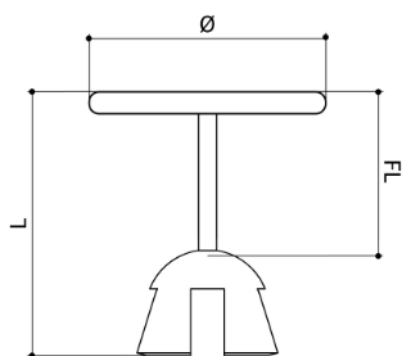
### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.  
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.


Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

## 17 Specifikace


### 17.1 Tympanoplastické protézy typu BELL



- L Celková délka L  
 FL Funkční délka FL  
 Ø Průměr

| TPP-Tuebingen BELL Partial  |          |        |         |          |        |         |
|---|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Ø 2.6 mm  | REF      | L [mm] | FL [mm] | REF      | L [mm] | FL [mm] |
|  | 1002 223 | 1.75   | 0.75    | 1002 227 | 2.75   | 1.75    |
|   | 1002 224 | 2.0    | 1.0     | 1002 228 | 3.0    | 2.0     |
|   | 1002 225 | 2.25   | 1.25    | 1002 229 | 3.25   | 2.25    |
|   | 1002 226 | 2.5    | 1.5     | 1002 230 | 3.5    | 2.5     |

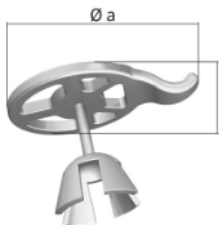
Patka protézy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu)

| Duesseldorf BELL Partial  |          |        |         |          |        |         |
|---|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Ø 3.6 mm  | REF      | L [mm] | FL [mm] | REF      | L [mm] | FL [mm] |
|  | 1002 023 | 1.75   | 0.75    | 1002 033 | 4.5    | 3.5     |
|   | 1002 024 | 2.0    | 1.0     | 1002 034 | 5.0    | 4.0     |
|   | 1002 025 | 2.25   | 1.25    | 1002 035 | 5.5    | 4.5     |
|   | 1002 026 | 2.5    | 1.5     | 1002 037 | 6.0    | 5.0     |
|   | 1002 027 | 2.75   | 1.75    | 1002 039 | 8.0    | 7.0     |
|   | 1002 028 | 3.0    | 2.0     | 1002 041 | 10.0   | 9.0     |
|   | 1002 029 | 3.25   | 2.25    | 1002 046 | 15.0   | 14.0    |
|   | 1002 030 | 3.5    | 2.5     | 1002 047 | 16.0   | 15.0    |
|   | 1002 032 | 4.0    | 3.0     |          |        |         |

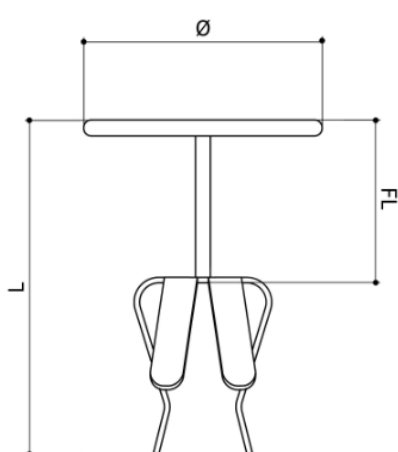
Patka protézy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu)

| MunichLMU BELL Partial  |          |        |         |          |        |         |
|---|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Ø 2.8 mm  | REF      | L [mm] | FL [mm] | REF      | L [mm] | FL [mm] |
|  | 1002 073 | 1.75   | 0.75    | 1002 077 | 2.75   | 1.75    |
|   | 1002 074 | 2.0    | 1.0     | 1002 078 | 3.0    | 2.0     |
|   | 1002 075 | 2.25   | 1.25    | 1002 079 | 3.25   | 2.25    |
|   | 1002 076 | 2.5    | 1.5     | 1002 080 | 3.5    | 2.5     |


Patka protézy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu)

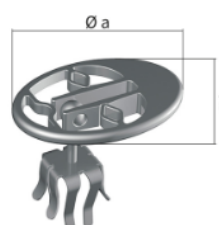
| MNP Malleus Notch Partial  |         |        |         |         |        |         |
|--|---------|--------|---------|---------|--------|---------|
| Ø a: 3.7 mm Ø b: 2.2 mm  | REF     | L [mm] | FL [mm] | REF     | L [mm] | FL [mm] |
|   | 1002423 | 1.75   | 0.75    | 1002427 | 2.75   | 1.75    |
|  | 1002424 | 2.0    | 1.0     | 1002428 | 3.0    | 2.0     |
|  | 1002425 | 2.25   | 1.25    | 1002429 | 3.25   | 2.25    |
|  | 1002426 | 2.5    | 1.5     | 1002430 | 3.5    | 2.5     |
| Perforovaná hlavice se zahnutým výčnělkem pro uchycení za rukojeť kladívka<br>Patka protězy: Roztažitelný zvon se 4 otvory (2 širší otvory pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu) |         |        |         |         |        |         |

## 17.2 Tympanoplastické protězy typu ClIP





- L Celková délka L
- FL Funkční délka FL
- Ø Průměr

| ClIP Partial Dresden   |          |        |         |          |        |         |
|--|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Ø 2.6 mm   | REF      | L [mm] | FL [mm] | REF      | L [mm] | FL [mm] |
|       | 1002 250 | 1.75   | 0.75    | 1002 260 | 4.5    | 3.5     |
|  | 1002 251 | 2.0    | 1.0     | 1002 264 | 6.0    | 5.0     |
|  | 1002 252 | 2.25   | 1.25    | 1002 266 | 8.0    | 7.0     |
|  | 1002 253 | 2.5    | 1.5     | 1002 268 | 10.0   | 9.0     |
|  | 1002 254 | 2.75   | 1.75    | 1002 270 | 12.0   | 11.0    |
|  | 1002 255 | 3.0    | 2.0     | 1002 272 | 14.0   | 13.0    |
|  | 1002 256 | 3.25   | 2.25    | 1002 273 | 15.0   | 14.0    |
|  | 1002 257 | 3.5    | 2.5     | 1002 274 | 16.0   | 15.0    |
| Klip s hroty (2 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu) |          |        |         |          |        |         |

| ClIP Partial FlexiBAL  |          |        |         |          |        |         |
|--|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
| Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm  | REF      | L [mm] | FL [mm] | REF      | L [mm] | FL [mm] |
|       | 1002 350 | 1.75   | 0.75    | 1002 356 | 3.25   | 2.25    |
|  | 1002 351 | 2.0    | 1.0     | 1002 357 | 3.5    | 2.5     |
|  | 1002 352 | 2.25   | 1.25    | 1002 364 | 6.0    | 5.0     |
|  | 1002 353 | 2.5    | 1.5     | 1002 366 | 8.0    | 8.0     |
|  | 1002 354 | 2.75   | 1.75    | 1002 368 | 10.0   | 9.0     |
|  | 1002 355 | 3.0    | 2.0     |          |        |         |
| Klip s hroty (2 krátké hroty pro umístění na ramínka třmínku a šlachu třmínkového svalu) |          |        |         |          |        |         |

|                         |     |        |         |     |        |         |
|-------------------------|-----|--------|---------|-----|--------|---------|
| CliP Partial FlexiBAL   |     |        |         |     |        |         |
| Ø a: 3.6 mm Ø b: 2.6 mm | REF | L [mm] | FL [mm] | REF | L [mm] | FL [mm] |
| Pohyblivá hlavice       |     |        |         |     |        |         |

### 17.3 Příslušenství

|   | Název  | Ref. č. | Materiál                             | Vlastnosti   |
|---|--|---------|--------------------------------------|--|
|  | Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (Malleus Handle Cavity Bending Pliers) | 8000109 | Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita | Vhodné pro regeneraci  |
|  | AC Sizer System Partial (10 x kalibrační disk)   | 8000540 | Plast                                | Na každý kalibrační disk: 6 kalibrů (celková délka 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm) |

### 17.4 Kompatibilita

|                            | AC Sizer System Partial<br>REF 8000540 | Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka<br>REF 8000109 | MRP Malleus Replacement<br>REF 1006960 |
|----------------------------|--|--|--|
| TTP Tuebingen BELL Partial | Ano                                    | Ano  | Ano <sup>1)</sup>                      |
| Duesseldorf BELL Partial   | Ano                                    | Ano  | Ano <sup>1)</sup>                      |
| MunichLMU BELL Partial     | Ano                                    | Ne   | Ne                                     |
| MNP Malleus Notch Partial  | Ano                                    | Ne   | Ano                                    |
| CliP Partial Dresden Type  | Ano                                    | Ne   | Ne                                     |
| CliP Partial FlexiBAL      | Ano                                    | Ne   | Ne                                     |

<sup>1)</sup> Po úpravě hlavice pomocí kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka