

## Tympanoplastikproteser

Delproteser, fast længde

Tilbehør



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



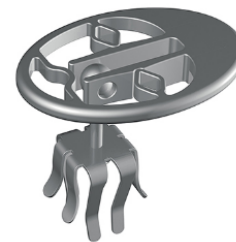
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY






























## Indholdsfortegnelse

<b>1 Om dette dokument</b> .....	<b>3</b>
1.1 Ordliste over symboler .....	3
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger .....	4
1.3 Yderligere oplysninger .....	4
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer .....	4
<b>2 Vigtige sikkerhedsoplysninger</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Katalognummer/REF</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Produktkoder/REF</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Emballage og sterilitet</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Beskrivelse af produktet</b> .....	<b>5</b>
6.1 Generel information .....	5
6.2 Opbygning og funktion .....	5
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt .....	6
6.4 Tilbehør .....	6
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret .....	6
<b>7 Tilsigtet brug</b> .....	<b>6</b>
7.1 Tilsigtet formål .....	6
7.2 Indikationer .....	6
7.3 Kontraindikationer .....	7
7.4 Målgruppe af patienter .....	7
7.5 Tilsigtet bruger .....	7
7.6 Forventet levetid .....	7
7.7 Tilsigtet anvendelsessted .....	7
<b>8 Forventede kliniske fordele</b> .....	<b>7</b>
<b>9 Mulige komplikationer og bivirkninger</b> .....	<b>7</b>
<b>10 Kombination med andre procedurer</b> .....	<b>7</b>
<b>11 Holdbarhed og opbevaring</b> .....	<b>8</b>
<b>12 Behandling</b> .....	<b>8</b>

<b>13 Instruktioner for anvendelse</b> .....	<b>8</b>
13.1 Nødvendigt udstyr og materialer .....	8
13.2 Behandling af patienten .....	8
13.3 Valg af protese .....	9
13.4 Klargøring af protesen .....	9
13.5 BELL-type: Placering af protesen .....	9
13.5.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet .....	9
13.5.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget .....	9
13.5.3 Kontrol af protesens pasform .....	10
13.6 CliP-type: Placering af protesen .....	10
13.6.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet .....	10
13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget .....	11
13.6.3 Kontrol af protesens pasform .....	11
13.7 Brug af sizer-skiven .....	11
13.7.1 Sådan finder du den påkrævede proteselængde .....	11
13.7.2 Udvidelse af proteseklokken .....	12
13.8 Brug af Malleus Handle Cavity Bending Pliers .....	12
13.9 Fjernelse af protesen .....	12
<b>14 Efterbehandling</b> .....	<b>12</b>
<b>15 Instruktion af patienten</b> .....	<b>12</b>
<b>16 Bortskaffelse</b> .....	<b>13</b>
<b>17 Specifikationer</b> .....	<b>13</b>
17.1 Tympanoplastikproteser af BELL-typen .....	13
17.2 Tympanoplastikproteser af CliP-typen .....	14
17.3 Tilbehør .....	15
17.4 Kompatibilitet .....	15

## 1 Om dette dokument

### 1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Advarsel!
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (stregkode til sundhedsbranchen)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation
	Grüner Punkt: Dobbelt genbrugssystem i Tyskland

Tabel 1: Ordliste over symboler

## 1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

### ⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

### BEMÆRK

Der kan forekomme produktskader eller andre skader, hvis bestemmelserne ikke overholdes.

## 1.3 Yderligere oplysninger

Download link til denne brugsanvisning: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Download link til patientinformationsdokumentet: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0017D
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Internationale adresser:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Opdateres løbende.

## 1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Ændringer
0005958_01	2024-10	Komplet revision
0005958_02	2024-11	Ingen

## 2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

### ⚠ ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 3 Katalognummer/REF

[ ▶ Specifikationer, side 13 ]

## 4 Produktkoder/REF

Tympanoplastikprotese	1 x tympanoplastikprotoser 1 x implantatkort 4 x produktetiket
AC Sizer System Partial (tilbehør)	10 x sizer-skive
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)	1 x bøjetang 1 x behandlingsanvisninger

## 5 Emballage og sterilitet

Tympanoplastikprotese	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling).
-----------------------	--

	Emballage: Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni (protese i trekantet plastkasse og hård blister) + yderemballage (foldekasse)
AC Sizer System Partial (tilbehør)	Produktet er sterilt (steriliseret ved hjælp af stråling). Emballage: Enkelt sterilt barriersystem + yderemballage (foldekasse)
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Lynlåspose + yderemballage (foldekasse)

## 6 Beskrivelse af produktet

### 6.1 Generel information



Illustration 1: Delproteser af BELL-typen, fra venstre mod højre: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Fenestreret hovedskive
- B Skaft
- C Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)
- D Fenestreret hovedskive med buet udvidelse for at give plads til malleus-håndtaget

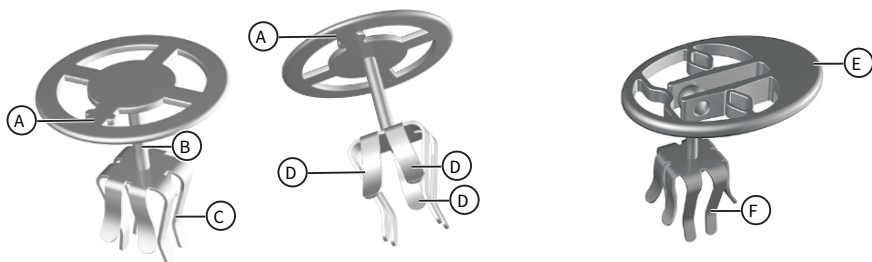


Illustration 2: Delproteser af CLIP-typen: CLIP Partial Dresden (venstre, midt), CLIP Partial FlexiBAL (højre)

- A Fenestreret hovedskive med maskering på siden af de 2 korte spidser
- B Skaft
- C Protesens fod: Klips med 7 spidser (3 korte spidser til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)
- D Korte spidser
- E Bevægelig fenestreret hovedskive
- F Protesens fod: Klips med 8 spidser (2 x 2 korte spidser til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

[ ▶ Specifikationer, side 13 ]

Tilbehør: [ ▶ Tilbehør, side 6 ]

### 6.2 Opbygning og funktion

Tympanoplastikprotese	Proteser, som indføres delvist eller helt, erstatter mellemørets strukturer, der er involveret i overførsel af lyd.
AC Sizer System Partial (tilbehør) [ ▶ Tilbehør, side 6 ]	Sæt af aftagelige dummy-proteser, der er monteret på en skive, hvor hver af dem svarer til størrelsen af en af de tilgængelige tympanoplastikproteser. De dummy-proteser, som anvendes til at bestemme den nødvendige størrelse af tympanoplastikproteser.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)	Et håndholdt instrument, der bruger mekanisk kraft til at skabe en konkav fordybning i protesens hovedskive.

[ ▶Tilbehør, side 6 ]

### 6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

Følgende tabel angiver alle implantatmaterialer, som brugeren eller patienten kan komme i kontakt med under anvendelsen.

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson
Tympanoplastikprotese	100 % titanium	Patient

AC Sizer System Partial: [ ▶Specifikationer, side 13 ]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

### 6.4 Tilbehør

AC Sizer System Partial (tilbehør)		[ ▶Brug af sizer-skiven, side 11 ]
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)		[ ▶Brug af Malleus Handle Cavity Bending Pliers, side 12 ]

[ ▶Specifikationer, side 13 ]

Andet tilbehør (separat brugsanvisning):

- KURZ præcis Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusktang schimanski design (REF 8000 193)

### 6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Nogle tympanoplastikproteser er kompatible med andre KURZ-produkter. [ ▶Kompatibilitet, side 15 ]

Bortset fra dette og med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

## 7 Tilsigtet brug

### 7.1 Tilsigtet formål

Tympanoplastikprotese	KURZ-mellemøreproteser er beregnet til delvist eller total kirurgisk erstatning af det menneskelige mellemøres ossikulære kæde. Målet er genetablering af den mekaniske overførsel af lyd fra trommehinden til sneglens ovale vindue med mindst mulig forringelse af hørelsen.
AC Sizer System Partial (tilbehør)	AC Sizer System Partial er en passiv, steril enhed til engangsbrug. Dette måleapparat anvendes til intraoperative og kirurgisk invasiv bestemmelse af længden af KURZ Partial-tympanoplastikproteser ved midlertidigt at indføre måleapparatet i implantatstedet. AC Sizer System Partial har en kegle til at udvide den klokkeformede ende af KURZ Partial-protesen før implantation.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)	Malleus Handle Cavity Bending Pliers er passivt, genanvendeligt udstyr, der anvendes intraoperativt og ikke-invasivt til at bøje et valgfrit hulrum i malleus-håndtaget ind i hovedskiven på en KURZ-tympanoplastikprotese (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

### 7.2 Indikationer

- Kronisk mellemørebetændelse med funktionsnedsættelse af den ossikulære kæde
- Traumeskade på den ossikulære kæde
- Medfødte misdannelser i mellemøret
- Revisionskirurgi på grund af utilstrækkelig forbedring af hørelsen (f.eks. på grund af en tidligere implanteret proteses migration)

### 7.3 Kontraindikationer

- Kendt følsomhed eller allergi overfor titanium
- Komplikationer eller følgetilstande fra ukureret mellemørebetændelse, for eksempel intracranial abscess, meningitis, lateral sinustrombose, maligniteter eller patientspecifikke systemiske sygdomme
- Akut mellemørebetændelse
- Hæmmet sårheling

### 7.4 Målgruppe af patienter

Produktet er velegnet til brug i følgende patientgrupper:

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

### 7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ENT (otorhinolaryngologi)

### 7.6 Forventet levetid

Tympanoplastikprotese	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
AC Sizer System Partial (tilbehør)	Engangsprodukt – levetiden svarer til procedurens varighed.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

### 7.7 Tilsigtet anvendelsessted

- Operationsstue

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

## 8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

## 9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Implantatmigration
- Implantatekstrusion
- Lateralisation af implantatet
- Sensorineuralt høretab
- Infektion
- Svimmelhed
- Periprostetisk fibrose
- Periprostetisk kolesteatomdannelse

## 10 Kombination med andre procedurer

Tympanoplastikproteser:

### ADVARSEL

- Laserterapi, argon plasmakoagulation, hørfrekvenskirurgi og andre procedurer, hvor effekten skyldes varmen: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.  
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Udsæt ikke patienten for mikrobølgestråling.  
Ellers er der risiko for patientens helbred.

- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne. Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatisk afladning, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billeddannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

### 11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale åbnede emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

### 12 Behandling

Tympanoplastikproteser, AC Sizer-system:

#### ⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers:

#### ⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Behandl i overensstemmelse med behandlingsanvisningerne.

### 13 Instruktioner for anvendelse

#### ⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet. Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.
- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes. Ellers er der risiko for din patients helbred.

#### BEMÆRK

- Hold, transportér og manipuler altid protesen med et passende sugeredskab eller med passende tænger eller pincetter. Hold altid protesen i hovedskiven, når du tager fat i eller transporterer den. Sørg for, at proteseskiftet ikke ved et uheld bliver deformeret, eller at protesen skades på nogen anden måde. Ellers kan protesens funktion blive forringet.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

Den placeres som en del af en type III tympanoplastik (ossikulær rekonstruktion).

Foretag indgrebet under passende visuel overvågning.

#### 13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

Producenten anbefaler at bruge følgende produkter:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Malleus Handle Cavity Bending Pliers (hvis det behøves til: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ præcis Bruskknivsæt (REF 8000 155)
- Brusktang schimanski design (REF 8000 193)

#### 13.2 Behandling af patienten

Som almindeligvis for en type III tympanoplastik.

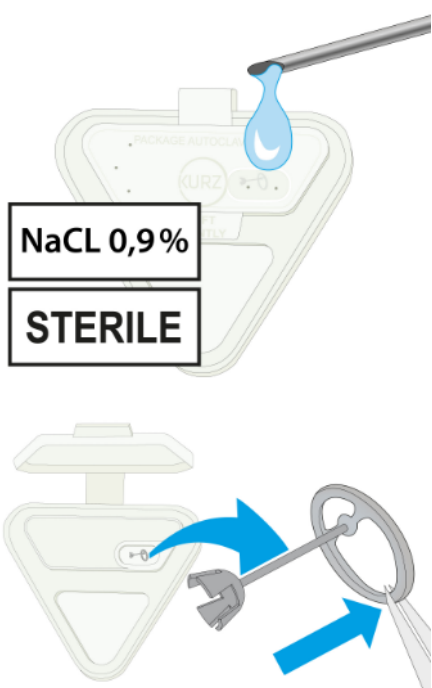
Endaural eller retroauriculær adgang til mellemøret.

### 13.3 Valg af protese

Vælg altid protesens længde i henhold til de anatomiske og funktionelle betingelser for at opnå en god hørelse og undgå komplikationer. [ ▶ Brug af sizer-skiven, side 11 ]

Hvis relevant: I denne proces skal du være opmærksom på tykkelsen af det transplatat, der skal dække protesens hovedskive.

### 13.4 Klargøring af protesen



1. Åbn den sterile emballage.
2. Påfør dråber af steril saltvandsopløsning på åbningerne af den beskyttende emballage. Sørg i løbet af processen for, at perforeringerne i låget også dækkes med saltvandsopløsning, så væsken kan trænge gennem den beskyttende emballage.
3. Tag forsigtigt protesen ud af den beskyttende emballage. OBS! Hold aldrig protesen i skaftet for at undgå at bøje protesen.

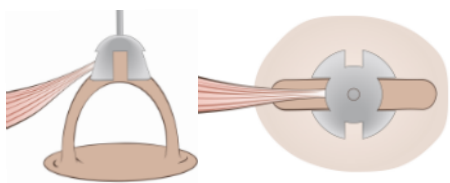
### 13.5 BELL-type: Placering af protesen

Gælder for: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet

#### ⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at de to bredere åbninger på protesens fod er positioneret ved stapes' crura. Ellers er der risiko for nekrose/migration af protesen.



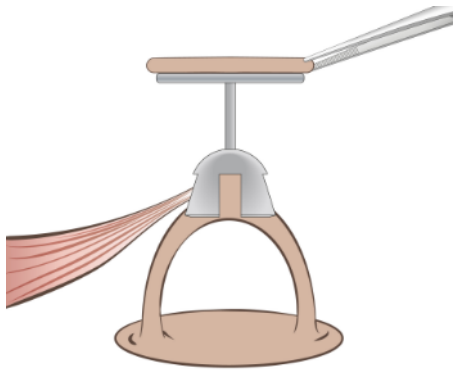
1. Position af protesen på stapes-hovedet. For at gøre det skal protesen positioneres, så stapes' crura hver især befinder sig i en af de brede åbninger. Stapedius-senen er også en af de brede åbninger. Hvis det behøves: Udvid protesens klokke med sizer-skiven. [ ▶ Udvidelse af proteseklokken, side 12 ]

2. Juster protesen til stapes-hovedet.  
OBS! Sørg for, at protesen er fast placeret på stapes-hovedet.
3. Hvis det behøves, tilpas forsigtigt protesens form til de anatomiske strukturer. Gør det ved forsigtigt at bøje skaftet. Forbind herefter protesens hovedskive til trommehinden/malleus-håndtaget.

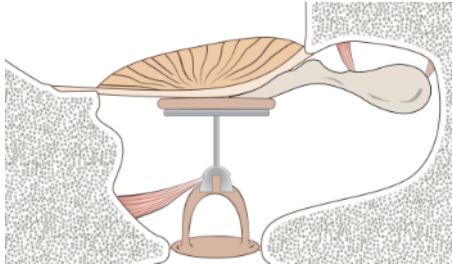
#### 13.5.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget

#### ⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at protesens hovedskive ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk hovedskiven modsat trommehinden med et transplatat. Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.



1. Placer transplantatet (bruskskive, ca. 0,3-0,5 mm tyk) på protesens hovedskive. Sørg for, at transplantatet dækker hovedskiven fuldstændigt.



2. Forbind protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Modifier om nødvendigt protesens hovedskive til at blive forbundet med malleus-håndtaget. Til det formål skal du kun bruge KURZMalleus Handle Cavity Bending Pliers. [ ▶Brug af Malleus Handle Cavity Bending Pliers, side 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Forbind hovedskivens krumme fremspring til malleus-håndtaget.

Kontrollér herefter, at protesen passer.

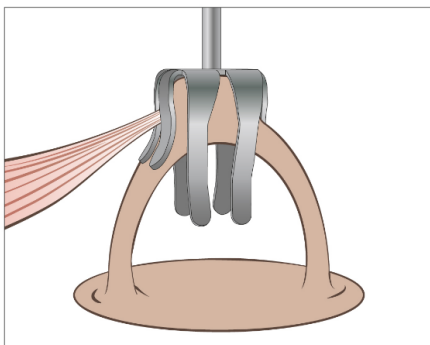
### 13.5.3 Kontrol af protesens pasform

1. Kontrollér, om protesen giver spænding i trommehinden. Hvis det er tilfældet: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en kortere protese.
2. Hvis den anvendte protese er for kort: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en længere protese.
3. Luk adgangen til mellemøret.

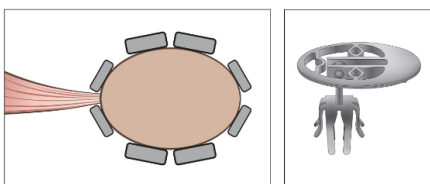
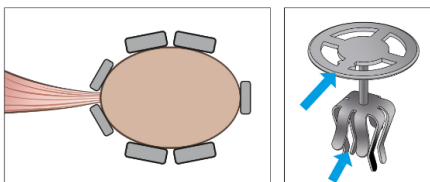
### 13.6 CliP-type: Placering af protesen

Gælder for: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 Positionering af protesen på stapes-hovedet



1. Position af protesen på stapes-hovedet. Til dette formål skal du justere protesen, så de korte tapper hviler mod stapes' crura og stapedius-senen løber mellem 2 korte spidser.
2. Skub protesen på stapes-hovedet. Det gør du ved at påføre et let tryk på protesens hovedskive. OBS! Sørg for, at protesen er sikkert placeret på stapes-hovedet.
3. Juster protesen. For at gøre det skal du manipulere protesens hovedskive med en tynd nål eller et sugeapparat. CliP Partial FlexiBal: Hovedskiven er monteret på bevægelige lejer.
4. Hvis det behøves, tilpas forsigtigt protesens form til de anatomiske strukturer. Gør det ved forsigtigt at bøje skaftet.

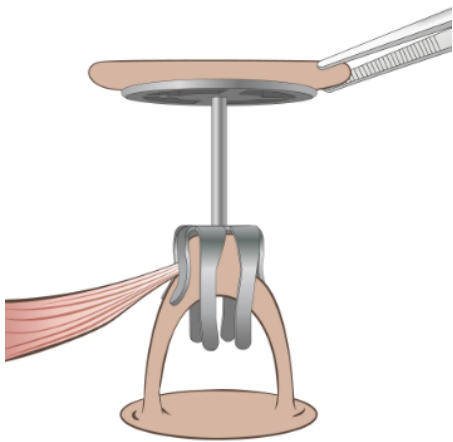


Forbind herefter protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget.

### 13.6.2 Forbindelse af hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget

#### ⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at protesens hovedskive ikke er i direkte kontakt med trommehinden. Dæk hovedskiven modsat trommehinden med et transplatat.
- Ellers er der risiko for perforering af trommehinden.



1. Placer transplatatet (bruskskive, ca. 0,3-0,5 mm tyk) på protesens hovedskive.



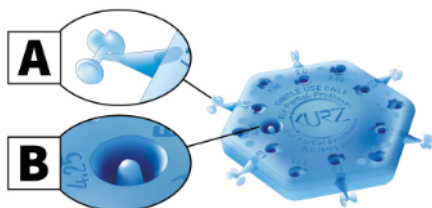
2. Forbind protesens hovedskiven til trommehinden/malleus-håndtaget.

Kontrollér herefter, at protesen passer.

#### 13.6.3 Kontrol af protesens pasform

1. Kontrollér, om protesen giver spænding i trommehinden. Hvis det er tilfældet: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en kortere protese.
2. Hvis den anvendte protese er for kort: Fjern den implanterede protese, og erstat den med en længere protese.
3. Luk adgangen til mellemøret.

#### 13.7 Brug af sizer-skiven



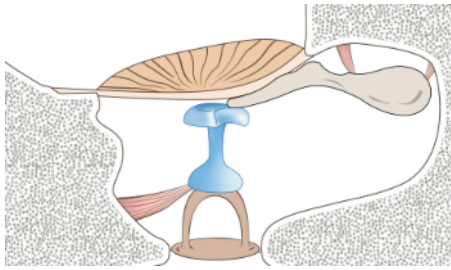
- A Aftagelige måleapparater i forskellige længder med indikation af størrelse
- B Kegle til udvidelse af klokke (proteser af BELL-typen)

Illustration 3: Sizer-skiven (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Sådan finder du den påkrævede proteselængde



1. Hold det valgte måleapparat med et passende mikrokirurgisk instrument (f.eks. sugeapparat), og skær med en mikro-saks.



2. Placer måleapparatets klokkeformede base på stapes-hovedet.  
OBS! Størrelsesspecifikationen passer med den absolutte længde af det pågældende måleapparat og den tilhørende protese.  
Når den påkrævede længde bestemmes, skal du være opmærksom på tykkelsen af det transplantat, der skal dække hovedskiven.
3. Fjern måleapparatet fra mellemøret efter brug.

OBS! Måleapparater anvendes udelukkende til at bestemme den påkrævede proteselængde og er ikke beregnet til implantation.

### 13.7.2 Udvidelse af proteseklokken

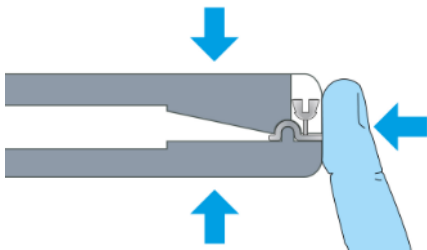
1. Tryk forsigtigt protesens klokke på sizer-skivens kegle ved hjælp af et passende kirurgisk instrument til at udvide klokken, hvor det er nødvendigt.

### 13.8 Brug af Malleus Handle Cavity Bending Pliers

[ ▶Kompatibilitet, side 15 ]



1. Tag fat i protesen med en tynd pincet, og skub protesens fod ind i fordybningen på den nederste arm af bøjetangen. Protesens hovedskive peger opad. Hovedskivens korte side ligger fladt.



2. Luk bøjetangen. Tryk under denne proces forsigtigt fingrene mod forsiden af bøjetangen for at forhindre protesen i at glide væk. Tværstiveren presser protesen ind i fordybningen og former på den måde udsparingen til malleus-håndtaget i protesen.

3. Åbn bøjetangen, og fjern protesen med pincetten. Hvis protesens skaft er blevet deformeret: Bøj skaftet tilbage til dets oprindelige form.

### 13.9 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes:

1. Løsn eventuelle adhæsioner.
2. For proteser af CliP-typen: Åbn spidserne, så stapes-hovedet ikke beskadiges.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

## 14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

## 15 Instruktion af patienten

Instruktionen til patienten skal omfatte:

### ⚠ ADVARSEL

- Beskyt ydre øregang mod vandindtrængning.  
Ellers er der risiko for betændelse / infektion i mellemøret.
- Undgå store udsving i det omgivende tryk (f.eks. dykning, hovedspring i vand, eksplosioner).  
Hvis det ikke gøres, kan det give skader på trommehinden/øreknoglerne, hvilket kan medføre forstyrrelser af hørelsen og balanceevnen.

OBS! Informer også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

[ ▶Kombination med andre procedurer, side 7 ]

### Implantatkort

OBS! Udfyld implantatkortet, og giv det til patienten.

Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Færdiggør alle andre felter.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

## 16 Bortskaffelse

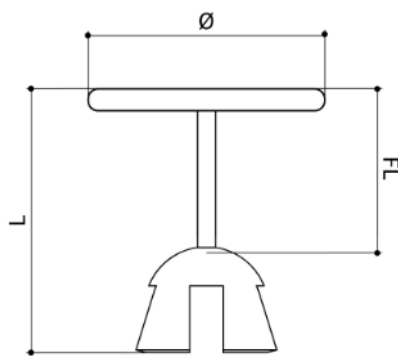
### ⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør/pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.


Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

## 17 Specifikationer


### 17.1 Tympanoplastikproteser af BELL-typen




- L Samlet længde L  
 FL Funktionel længde FL  
 Ø Diameter

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

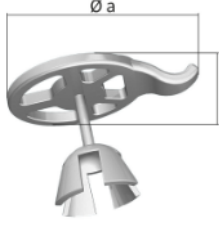
Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

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			

Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

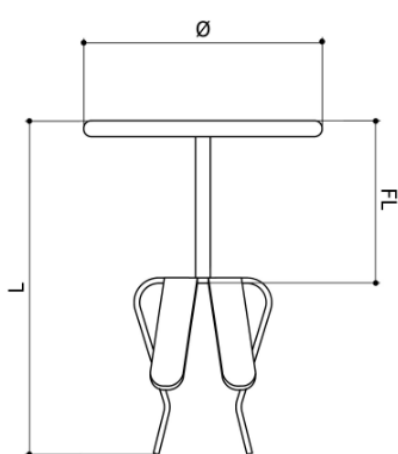
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)


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

Fenestreret hovedskive med buet udvidelse for at give plads til malleus-håndtaget  
Protesens fod: Klokke med mulighed for udvidelse, der har 4 åbninger (2 brede åbninger til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

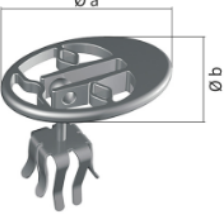
## 17.2 Tympanoplastikproteser af CliP-typen



- L Samlet længde L
- FL Funktionel længde FL
- Ø Diameter



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

Klips med spidser (2 korte spidser til positionering på stapes' crura og stapedius-senen)

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			

Klips med spidser (2 korte spidser til positionering på stapes' crura og stapediussenen)  
 Bevægelig hovedskive

### 17.3 Tilbehør

	Navn	REF	Materiale	Egenskaber
	Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rustfrit stål, kirurgisk kvalitet	Egnet til behandling
	AC Sizer System Partial (10 x sizer-skive)	8000540	Plast	Per sizer-skive: 6 måleapparater (samlet længde 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Kompatibilitet

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Malleus Handle Cavity Bending Pliers REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ja	Ja	Ja <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Ja	Ja	Ja <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Ja	Nej	Nej
MNP Malleus Notch Partial	Ja	Nej	Ja
CliP Partial Dresden Type	Ja	Nej	Nej
CliP Partial FlexiBAL	Ja	Nej	Nej

<sup>1)</sup> Efter modificering af hovedskiven med Malleus Handle Cavity Bending Pliers