

Tympanoplastik-Prothesen

Partialprothesen, feste Länge

Zubehör



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



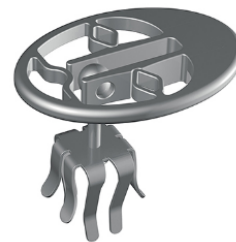
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3	13 Anwendungshinweise.....	8
1.1 Symbolerklärungen	3	13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien	9
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	4	13.2 Patienten vorbereiten	9
1.3 Weiterführende Informationen	4	13.3 Prothese auswählen.....	9
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen.....	4	13.4 Prothese vorbereiten	9
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4	13.5 Typ BELL: Prothese platzieren.....	9
3 Artikelnummern	4	13.5.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren	9
4 Lieferumfang	4	13.5.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln	10
5 Verpackung und Sterilität.....	5	13.5.3 Sitz der Prothese kontrollieren	10
6 Produktbeschreibung	5	13.6 Typ CliP: Prothese platzieren	10
6.1 Allgemein.....	5	13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren	11
6.2 Aufbau und Funktionsweise	6	13.6.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln	11
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	6	13.6.3 Sitz der Prothese kontrollieren	12
6.4 Zubehör	6	13.7 Sizer Disk verwenden.....	12
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6	13.7.1 Erforderliche Länge der Prothese ermitteln	12
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	13.7.2 Glocke der Prothese aufweiten	12
7.1 Zweckbestimmung	6	13.8 Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden.....	12
7.2 Indikationen	7	13.9 Prothese entfernen	13
7.3 Kontraindikationen.....	7	14 Nachsorge	13
7.4 Patientenzielgruppe	7	15 Unterweisung des Patienten	13
7.5 Vorgesehener Anwender.....	7	16 Entsorgung.....	13
7.6 Vorgesehene Lebensdauer	7	17 Spezifikationen.....	13
7.7 Vorgesehener Anwendungsort	7	17.1 Tympanoplastik-Prothesen Typ BELL.....	13
8 Zu erwartender klinischer Nutzen	7	17.2 Tympanoplastik-Prothesen Typ CliP	15
9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...	7	17.3 Zubehör	15
10 Kombination mit anderen Verfahren.....	8	17.4 Kompatibilität	16
11 Haltbarkeit und Lagerung.....	8		
12 Aufbereitung.....	8		

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht!
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0017D
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Änderung
0005958_01	2024-10	Vollständige Neubearbeitung
0005958_02	2024-11	Keine

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[▶ Spezifikationen, Seite 13]

4 Lieferumfang

Tympanoplastik-Prothese	1 x Tympanoplastik-Prothese 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
AC Sizer System Partial (Zubehör)	10 x Sizer Disk
Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	1 x Biegezüngchen 1 x Aufbereitungsanleitung

5 Verpackung und Sterilität

Tympanoplastik-Prothese	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoff-Dreiecksbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
AC Sizer System Partial (Zubehör)	Das Produkt ist steril (sterilisiert mittels Strahlung). Verpackung: Einfache Sterilverpackung + Umverpackung (Faltschachtel)
Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Beutel mit Druckverschluss + Umverpackung (Faltschachtel)

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein

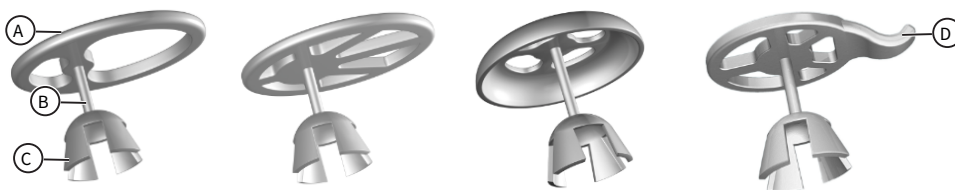


Abb. 1: Partialprothesen Typ BELL, von links nach rechts: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Gefensterte Kopfplatte
- B Schaft
- C Prothesenfuß: Aufdehbare Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitze zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)
- D Gefensterte Kopfplatte mit gebogenem Fortsatz zur Aufnahme des Hammergriffs

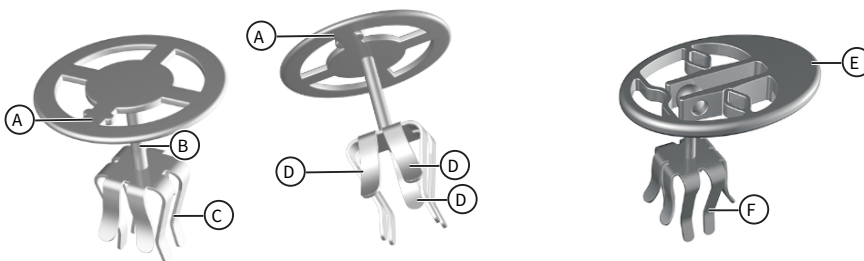


Abb. 2: Partialprothesen Typ CliP: CliP Partial Dresden (links, Mitte), CliP Partial FlexiBAL (rechts)

- A Gefensterte Kopfplatte mit Markierungen auf der Seite der 2 kürzeren Zinken
- B Schaft
- C Prothesenfuß: Clip mit 7 Zinken (3 kurze Zinken zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)
- D Kurze Zinken
- E Bewegliche gefensterte Kopfplatte
- F Prothesenfuß: Clip mit 8 Zinken (2 x 2 kurze Zinken zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

[▶ Spezifikationen, Seite 13]

Zubehör: [▶ Zubehör, Seite 6]

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Tympanoplastik-Prothese	Prothesen, welche eingesetzt werden, um die für die Schalleitung zuständigen Strukturen des Mittelohres teilweise oder vollständig zu ersetzen.
AC Sizer System Partial (Zubehör) [▶Zubehör, Seite 6]	Ein Satz abnehmbarer, auf einer Scheibe montierter Prothesen-Dummies, die in ihrer Größe jeweils einer der verfügbaren Tympanoplastik-Prothesen entsprechen. Die Prothesen-Dummies dienen der Bestimmung der benötigten Größe der Tympanoplastik-Prothese.
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör) [▶Zubehör, Seite 6]	Ein handgehaltenes Instrument, das mit mechanischer Kraft eine konkave Vertiefung in der Kopfplatte der Prothese erzeugt.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann.

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson
Tympanoplastik-Prothese	100% Titan	Patient

AC Sizer System Partial: [▶Spezifikationen, Seite 13]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör

AC Sizer System Partial (Zubehör)		[▶Sizer Disk verwenden, Seite 12]
Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)		[▶Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden, Seite 12]

[▶Spezifikationen, Seite 13]

Weiteres Zubehör (separate Gebrauchsanweisung):

- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Einige Tympanoplastik-Prothesen sind kompatibel mit anderen KURZ Produkten. [▶Kompatibilität, Seite 16]

Abgesehen davon und mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Tympanoplastik-Prothese	KURZ Mittelohr-Prothesen dienen als partieller oder vollständiger chirurgischer Ersatz der Ossikelkette des menschlichen Mittelohrs. Das Ziel besteht darin, die mechanische Übertragung von Klang vom Trommelfell zum ovalen Fenster des Innenohrs so wiederherzustellen, dass die Hörfähigkeit so wenig wie möglich beeinträchtigt wird.
-------------------------	---

AC Sizer System Partial (Zubehör)	Das AC Sizer System Partial ist ein passives, steriles Einmalprodukt. Der Sizer wird zur intraoperativen und chirurgisch invasiven Bestimmung der Länge von KURZ Tympanoplastik-Partialprothesen verwendet, indem er vorübergehend an die Implantationsstelle gebracht wird. Das AC Sizer System Partial verfügt über einen Konus zur Aufweitung des glockenförmigen Endes von KURZ Partialprothesen vor der Implantation.
Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	Das Biegezüngchen für die Hammergriffmulde ist ein passives, wiederverwendbares Medizinprodukt, das intraoperativ und nicht-invasiv verwendet wird, um bei Bedarf eine Aussparung in die Kopfplatte der KURZ Tympanoplastik-Prothesen zu biegen (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikationen

- Chronische Otitis media mit funktioneller Beeinträchtigung der Ossikelkette
- Verletzung der Ossikelkette
- Angeborene Missbildung des Mittelohrs
- Revisionseingriffe wegen unzureichender Hörverbesserung (z. B. durch Dislokation einer zuvor eingesetzten Prothese)

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Titan
- Komplikationen oder Folgen einer unbewältigten Otitis media, z. B. intrakranielle Abszesse, Meningitis, laterale Sinus-Thrombosen, Malignitäten oder patientenspezifische systemische Erkrankungen
- Akute Otitis media
- Wundheilungsstörungen

7.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Tympanoplastik-Prothese	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
AC Sizer System Partial (Zubehör)	Einmalprodukt – Lebensdauer entspricht der Dauer des Eingriffs.
Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Dislokation des Implantats
- Extrusion des Implantats
- Lateralisierung des Implantats

- Sensorineurale Schwerhörigkeit
- Infektion
- Schwindel
- Periprothetische Fibrosen
- Periprothetische Cholesteatom-Bildung

10 Kombination mit anderen Verfahren

Tympanoplastik-Prothesen:

⚠️ WARNUNG

- Lasertherapie, Argon-Plasma-Koagulation, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden. Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Den Patienten keiner Mikrowellen-Strahlung aussetzen. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit des Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden. Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in ungeöffneter Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

Tympanoplastik-Prothesen, AC Sizer System:

⚠️ WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

Biegezüngchen für die Hammergriffmulde:

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung.

13 Anwendungshinweise

⚠️ WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS

- Die Prothese stets mit einem geeigneten Sauger oder einer geeigneten Zange oder Pinzette greifen, transportieren und manipulieren. Die Prothese zum Greifen und Transportieren stets an der Kopfplatte halten. Sicherstellen, dass der Schaft der Prothese nicht unbeabsichtigt verbogen oder die Prothese anderweitig beschädigt wird. Andernfalls ist eine Funktionsbeeinträchtigung der Prothese möglich.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.
 Die Platzierung erfolgt im Rahmen einer Tympanoplastik Typ III (Ossikelrekonstruktion).
 Den Eingriff unter geeigneter visueller Kontrolle vornehmen.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung der folgenden Produkte:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Biegezüngchen für die Hammergriffmulde (bei Bedarf für: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Knorpelschneide-Set (REF 8000 155)
- Knorpelschneidepinzette nach Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Patienten vorbereiten

Wie für Tympanoplastik Typ III üblich.

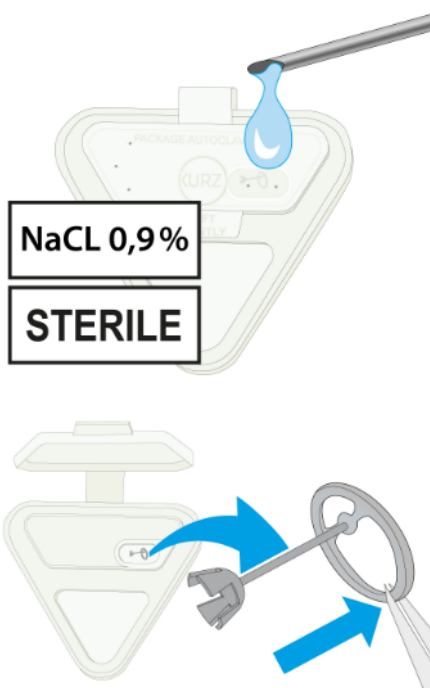
Endauraler oder retroaurikulärer Zugang zum Mittelohr.

13.3 Prothese auswählen

Die Länge der Prothese stets gemäß den anatomischen und funktionalen Gegebenheiten auswählen, um ein gutes Hörergebnis zu erzielen und Komplikationen zu vermeiden. [▶ Sizer Disk verwenden, Seite 12]

Sofern zutreffend: Dabei die Dicke des Transplantats zur Abdeckung der Kopfplatte der Prothese berücksichtigen.

13.4 Prothese vorbereiten



1. Die Sterilverpackung öffnen.
2. Sterile Kochsalzlösung auf die Öffnungen der Schutzverpackung träufeln. Dabei sicherstellen, dass auch die Perforationen im Deckel mit Kochsalzlösung benetzt sind, damit Flüssigkeit in die Schutzverpackung eindringen kann.
3. Die Prothese vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen. WICHTIG: Die Prothese nicht am Schaft greifen, um die Prothese nicht zu verbiegen.

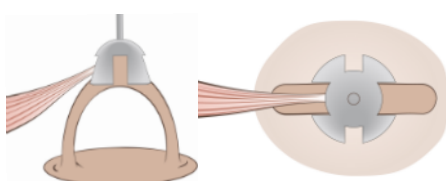
13.5 Typ BELL: Prothese platzieren

Gilt für: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

13.5.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die beiden breiteren Schlitze des Prothesenfußes an den Stapeschenkeln positioniert sind. Andernfalls drohen Nekrosen / eine Dislokation der Prothese.



1. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen positionieren. Dazu die Prothese so positionieren, dass die Stapeschenkel jeweils in einem der breiten Schlitze liegen. Die Stapediussehne liegt ebenfalls in einem der breiten Schlitze. Bei Bedarf: Die Glocke der Prothese mit Hilfe der Sizer Disk aufweiten. [▶ Glocke der Prothese aufweiten, Seite 12]

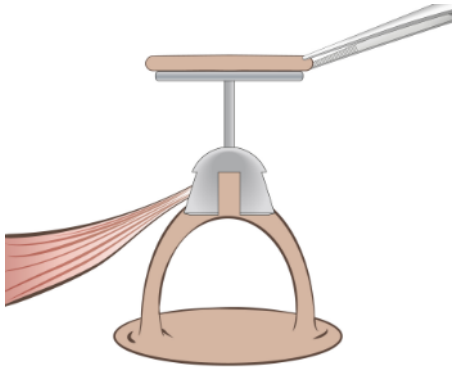
2. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen ausrichten.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese stabil auf dem Stapesköpfchen sitzt.
3. Bei Bedarf die Form der Prothese vorsichtig an die anatomischen Strukturen anpassen. Dazu den Schaft vorsichtig biegen.

Anschließend die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln.

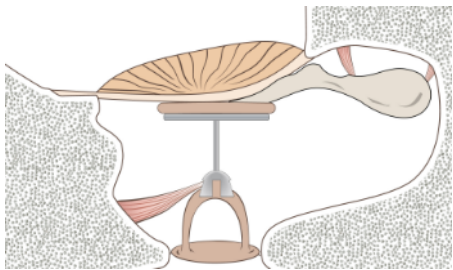
13.5.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die Kopfplatte der Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Kopfplatte gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken. Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.



1. Das Transplantat (Knorpelscheibe, Dicke ca. 0,3 – 0,5 mm) auf die Kopfplatte der Prothese legen. Sicherstellen, dass das Transplantat die Kopfplatte vollständig bedeckt.



2. Die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / mit dem Hammergriff koppeln.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Bei Bedarf die Kopfplatte der Prothese zur Kopplung mit dem Hammergriff modifizieren. Dazu ausschließlich das KURZ Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden.
[▶ Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden, Seite 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: Den gebogenen Fortsatz der Kopfplatte mit dem Hammergriff koppeln.

Anschließend den Sitz der Prothese kontrollieren.

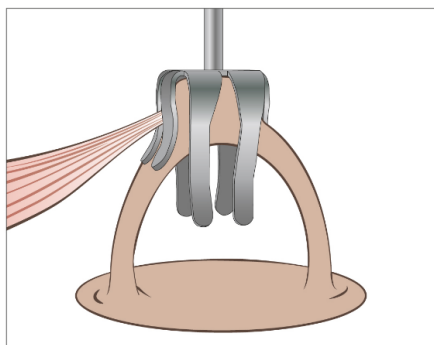
13.5.3 Sitz der Prothese kontrollieren

1. Prüfen, ob die Prothese eine Spannung des Trommelfells hervorruft. Wenn dies der Fall ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine kürzere Prothese ersetzen.
2. Falls die eingesetzte Prothese zu kurz ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine längere Prothese ersetzen.
3. Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

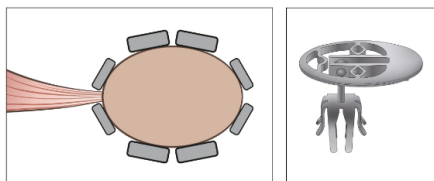
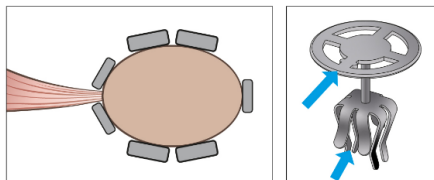
13.6 Typ CliP: Prothese platzieren

Gilt für: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Prothese auf Stapesköpfchen positionieren



1. Die Prothese auf dem Stapesköpfchen positionieren. Dazu die Prothese so ausrichten, dass die kurzen Zinken an den Stapesköpfchen anliegen und die Stapediussehne zwischen 2 kurzen Zinken verläuft.
2. Die Prothese auf das Stapesköpfchen schieben. Dazu leichten Druck auf die Kopfplatte der Prothese ausüben.
WICHTIG: Sicherstellen, dass die Prothese sicher auf dem Stapesköpfchen sitzt.
3. Die Prothese ausrichten. Dazu die Kopfplatte der Prothese mit einer feinen Nadel oder einem Sauger manipulieren.
CliP Partial FlexiBal: Die Kopfplatte ist beweglich gelagert.
4. Bei Bedarf die Form der Prothese vorsichtig an die anatomischen Strukturen anpassen. Dazu den Schaft vorsichtig biegen.

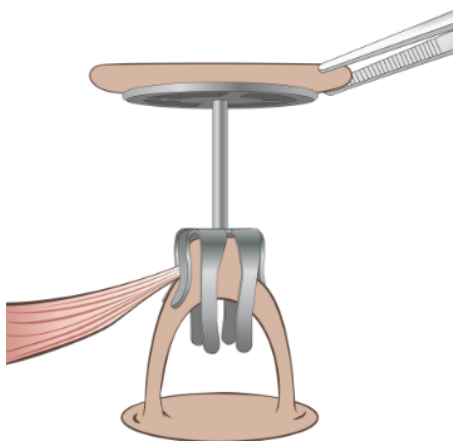


Anschließend die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln.

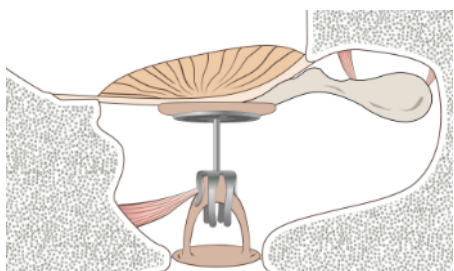
13.6.2 Kopfplatte mit dem Trommelfell / dem Hammergriff koppeln

⚠️ WARNUNG

- Sicherstellen, dass die Kopfplatte der Prothese nicht direkt am Trommelfell anliegt. Die Kopfplatte gegenüber dem Trommelfell mit einem Transplantat abdecken. Andernfalls droht eine Perforation des Trommelfells.



1. Das Transplantat (Knorpelscheibe, Dicke ca. 0,3 – 0,5 mm) auf die Kopfplatte der Prothese legen.



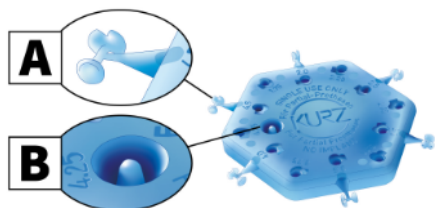
2. Die Kopfplatte der Prothese mit dem Trommelfell / mit dem Hammergriff koppeln.

Anschließend den Sitz der Prothese kontrollieren.

13.6.3 Sitz der Prothese kontrollieren

1. Prüfen, ob die Prothese eine Spannung des Trommelfells hervorruft. Wenn dies der Fall ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine kürzere Prothese ersetzen.
2. Falls die eingesetzte Prothese zu kurz ist: Die eingesetzte Prothese entfernen und durch eine längere Prothese ersetzen.
3. Den Zugang zum Mittelohr verschließen.

13.7 Sizer Disk verwenden



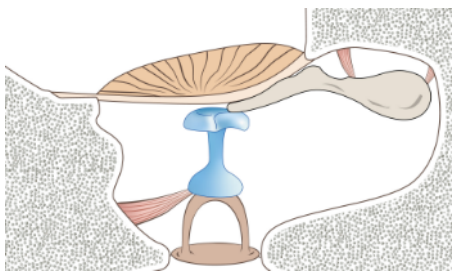
- A Abtrennbare Sizer unterschiedlicher Länge, mit Größenangabe
 B Konus zum Aufdehnen der Glocke (Prothesen des Typs BELL)

Abb. 3: Sizer Disk (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Erforderliche Länge der Prothese ermitteln



1. Den ausgewählten Sizer mit Hilfe eines geeigneten mikrochirurgischen Instruments (z. B. Sauger) halten und mit Hilfe einer Mikroschere abschneiden.



2. Den glockenförmigen Fuß des Sizers auf das Stapesköpfchen setzen. **WICHTIG:** Die Größenangabe entspricht der absoluten Länge des jeweiligen Sizers und der entsprechenden Prothese. Bei der Ermittlung der erforderlichen Länge die Dicke des Transplantats, das zur Abdeckung der Kopfplatte verwendet wird, berücksichtigen.
3. Den Sizer wieder aus dem Mittelohr entfernen.

WICHTIG: Die Sizer dienen ausschließlich der Ermittlung der erforderlichen Prothesenlänge und sind nicht zur Implantation bestimmt.

13.7.2 Glocke der Prothese aufweiten

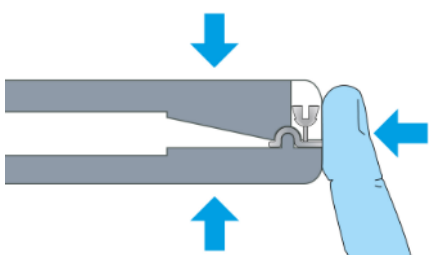
1. Die Glocke der Prothese vorsichtig mit Hilfe eines geeigneten chirurgischen Instruments auf den Konus der Sizer Disk drücken, um die Glocke nach Bedarf aufzuweiten.

13.8 Biegezängchen für die Hammergriffmulde verwenden

[▶Kompatibilität, Seite 16]



1. Die Prothese mit einer feinen Pinzette greifen und den Fuß der Prothese in die Nut auf dem unteren Arm des Biegezängchens schieben. Die Kopfplatte der Prothese weist nach oben. Die kurze Seite der Kopfplatte liegt flach auf.



2. Das Biegezängchen schließen. Dabei den Finger leicht gegen die Stirnseite des Biegezängchens drücken, um zu verhindern, dass die Prothese ausweicht. Die Querstrebe drückt die Prothese in die Nut und formt so die Mulde für den Hammergriff in die Prothese.

3. Das Biegezängchen öffnen und die Prothese mit der Pinzette entnehmen. Falls der Schaft der Prothese verformt wurde: Den Schaft wieder in die ursprüngliche Form biegen.

13.9 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:
Vor dem Entfernen der Prothese:

1. Verwachsungen lösen.
 2. Bei Prothesen des Typs CliP: Die Zinken öffnen, um eine Verletzung des Stapesköpfchens zu vermeiden.
- Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

Die Unterweisung des Patienten muss umfassen:

⚠️ WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.
- Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden.
Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

[▶Kombination mit anderen Verfahren, Seite 8]

Implantationsausweis

WICHTIG: Den Implantationsausweis ausfüllen und an den Patienten übergeben.

Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

16 Entsorgung

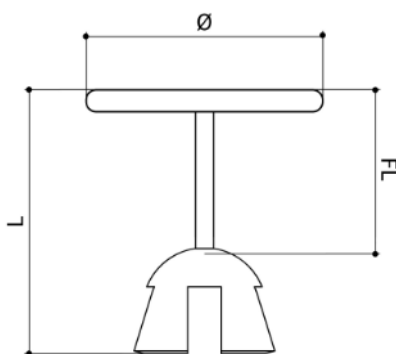
⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.


17 Spezifikationen

17.1 Tympanoplastik-Prothesen Typ BELL




- L Gesamtlänge L
- FL Funktionale Länge FL
- Ø Durchmesser

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


Prothesenfuß: Aufdehbare Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitzte zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

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			

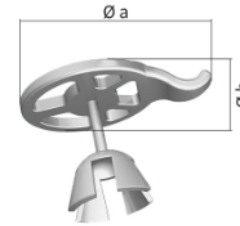
Prothesenfuß: Aufdehbare Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitzte zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

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

Prothesenfuß: Aufdehbare Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitzte zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

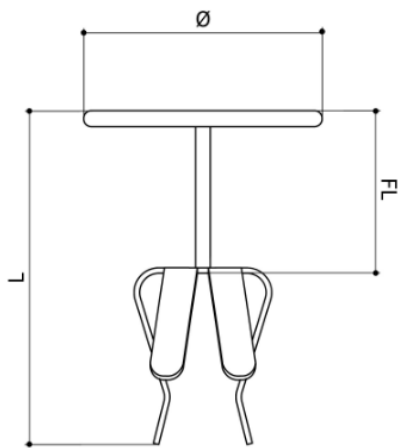
MNP Malleus Notch Partial

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

Gefensterter Kopfplatte mit gebogenem Fortsatz zur Aufnahme des Hammergriffs

Prothesenfuß: Aufdehbare Glocke mit 4 Schlitzen (2 breitere Schlitzte zur Positionierung an den Stapesschenkeln und an der Stapediussehne)

17.2 Tympanoplastik-Prothesen Typ CliP



- L Gesamtlänge L
- FL Funktionale Länge FL
- \varnothing Durchmesser

CliP Partial Dresden						
\varnothing 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
Clip mit Zinken (2 kurze Zinken zur Positionierung an Stapesschenkeln und Stapediussehne)						

CliP Partial FlexiBAL						
\varnothing a: 3.6 mm \varnothing 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			
	Clip mit Zinken (2 kurze Zinken zur Positionierung an Stapesschenkeln und Stapediussehne) Bewegliche Kopfplatte					

17.3 Zubehör

	Name	REF	Material	Eigenschaften
	Biegezängchen für die Hammergriffmulde (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Edelstahl, chirurgische Qualität	Aufbereitbar

	Name	REF	Material	Eigenschaften
	AC Sizer System Partial (10 x Sizer Disk)	8000540	Kunststoff	Je Sizer Disk: 6 Sizer (Gesamtlänge 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Kompatibilität

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Biegezängchen für die Hammergriffmulde REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Ja	Ja	Ja ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Ja	Nein	Nein
MNP Malleus Notch Partial	Ja	Nein	Ja
CliP Partial Dresden Type	Ja	Nein	Nein
CliP Partial FlexiBAL	Ja	Nein	Nein
¹⁾ Nach Modifikation der Kopfplatte mit Hilfe des Biegezängchens für die Hammergriffmulde			