

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής

Μερικές προθέσεις, σταθερό μήκος
Παρελκόμενα



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



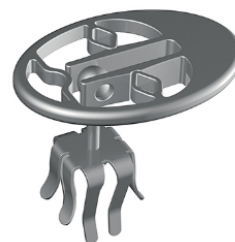
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY






























Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	3
1.1	Επεξηγήσεις συμβόλων	3
1.2	Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας	4
1.3	Πρόσθετες πληροφορίες	4
1.4	Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια	4
2	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας	4
3	Κωδικό Προϊόντος / REF	4
4	Παραδοτέα	4
5	Συσκευασία και αποστείρωση	5
6	Περιγραφή προϊόντος	5
6.1	Γενικές πληροφορίες	5
6.2	Δομή και λειτουργία	6
6.3	Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή	6
6.4	Παρελκόμενα	6
6.5	Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	6
7	Προβλεπόμενη χρήση	6
7.1	Προβλεπόμενος σκοπός	6
7.2	Ενδείξεις	7
7.3	Αντενδείξεις	7
7.4	Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται	7
7.5	Προβλεπόμενος χρήστης	7
7.6	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	7
7.7	Προβλεπόμενος χώρος χρήσης	7
8	Αναμενόμενο κλινικό όφελος	7
9	Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες	8
10	Συνδυασμός με άλλες μεθόδους	8
11	Διατηρησιμότητα και αποθήκευση	8
12	Επεξεργασία	8

13	Οδηγίες εφαρμογής	8
13.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά	9
13.2	Προετοιμασία του ασθενή	9
13.3	Επιλογή πρόθεσης	9
13.4	Προετοιμασία της πρόθεσης	9
13.5	Τύπος BELL: Τοποθέτηση της πρόθεσης	9
13.5.1	Τοποθέτηση της πρόθεσης στην κεφαλή του αναβολέα	9
13.5.2	Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας	10
13.5.3	Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης	10
13.6	Τύπος Clip: Τοποθέτηση της πρόθεσης	10
13.6.1	Τοποθέτηση της πρόθεσης στην κεφαλή του αναβολέα	11
13.6.2	Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας	11
13.6.3	Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης	11
13.7	Χρήση δίσκου μετρητή μεγέθους	12
13.7.1	Καθορισμός του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης	12
13.7.2	Διεύρυνση του κώδωνα της πρόθεσης	12
13.8	Χρήση της Πένσας κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας	12
13.9	Αφαίρεση πρόθεσης	13
14	Μετεγχειρητική φροντίδα	13
15	Ενημέρωση του ασθενή	13
16	Απόρριψη	13
17	Προδιαγραφές	13
17.1	Προσθέσεις τυμπανοπλαστικής τύπου BELL	13
17.2	Προσθέσεις τυμπανοπλαστικής τύπου Clip	15
17.3	Παρελκόμενα	15
17.4	Συμβατότητα	16

1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή!
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	HIBC: Γραμμικός κώδικας βιομηχανίας υγείας
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	(ΗΠΑ) Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς
	Grüner Punkt: Σύστημα διπλής ανακύκλωσης στη Γερμανία

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

1.2 Επισημάνση των οδηγιών ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

1.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψης για τις παρούσες οδηγίες χρήσης: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Σύνδεσμος λήψης για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0017D
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Διεθνείς διευθύνσεις:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

1.4 Αλλαγές που σχετίζονται με την ασφάλεια

Αριθμός εγγράφου	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές
0005958_01	2024-10	Πλήρης αναθεώρηση
0005958_02	2024-11	Καμία

2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται.
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

3 Κωδικοί Προϊόντος / REF

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

4 Παραδοτέα

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	1 x πρόθεση τυμπανοπλαστικής 1 x κάρτα εμφυτεύματος 4 x ετικέτα του προϊόντος
AC Sizer System Partial (παρελκόμενο)	10 x δίσκος μετρητή μεγέθους

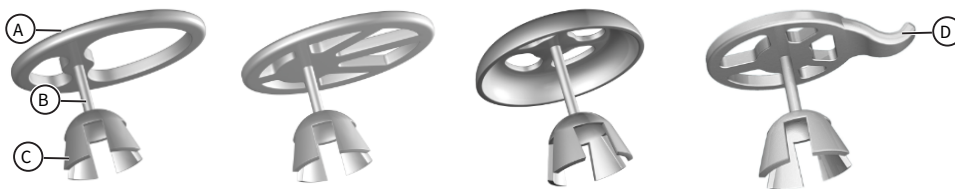
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενα)	1 x πένσα κάμψης 1 x οδηγίες επεξεργασίας
---	--

5 Συσκευασία και αποστείρωση

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). Συσκευασία: Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία (πρόθεση σε πλαστικό τριγωνικό κουτί και σκληρή κυψέλη [blister]) + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)
AC Sizer System Partial (παρελκόμενο)	Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία). Συσκευασία: Απλό σύστημα στείρου φραγμού + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενο)	Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Συσκευασία: Σακούλα με ziplock + εξωτερική συσκευασία (αναδιπλούμενο κουτί)

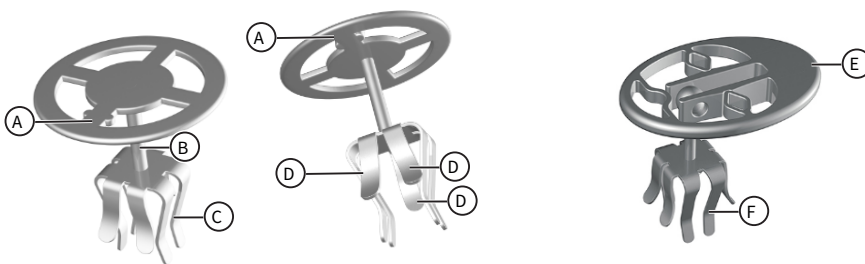
6 Περιγραφή προϊόντος

6.1 Γενικές πληροφορίες



Εικ. 1: Μερικές προθέσεις τύπου BELL, από αριστερά προς δεξιά: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Θυριδωτή κεφαλή
- B Στέλεχος
- C Βάση της πρόθεσης: Εκπτυσσόμενος κώδωνας με 4 σχισμές (2 ευρύτερες σχισμές για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)
- D Θυριδωτή κεφαλή με κυρτή προέκταση, όπου εισάγεται η λαβή της σφύρας



Εικ. 2: Μερικές προθέσεις τύπου Clip: Clip Partial Dresden (αριστερά, κέντρο), Clip Partial FlexiBAL (δεξιά)

- A Θυριδωτή κεφαλή με σημάδια στο πλαϊνό μέρος των 2 βραχύτερων απολήξεων
- B Στέλεχος
- C Βάση της πρόθεσης: Κλιπ με 7 απολήξεις (3 βραχείες απολήξεις για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)
- D Βραχείες απολήξεις
- E Κινητή θυριδωτή κεφαλή
- F Βάση πρόθεσης: Κλιπ με 8 απολήξεις (2 x 2 βραχείες απολήξεις για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

Παρελκόμενα: [▶ Παρελκόμενα, Σελίδα 6]

6.2 Δομή και λειτουργία

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Προθέσεις που εισάγονται για μερική ή πλήρη αντικατάσταση δομών του μέσου ωτός που συμμετέχουν στη μεταγωγή του ήχου.
AC Sizer System Partial (παρελκόμενο) [▶ Παρελκόμενα, Σελίδα 6]	Σετ των αποσπώμενων εικονικών προθέσεων που είναι προσαρμοσμένες σε έναν δίσκο, η κάθε μία από τις οποίες αντιστοιχεί σε μέγεθος με μία από τις διαθέσιμες προθέσεις τυμπανοπλαστικής. Οι εικονικές προθέσεις χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του μεγέθους της πρόθεσης τυμπανοπλαστικής που απαιτείται.
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενο) [▶ Παρελκόμενα, Σελίδα 6]	Εργαλείο χειρός που χρησιμοποιεί μηχανική δύναμη για τη δημιουργία μιας κοίλης εσοχής στην κεφαλή της πρόθεσης.

6.3 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλα τα υλικά εμφύτευσης με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο ασθενής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή
Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Τιτάνιο 100%	Ασθενής

AC Sizer System Partial: [▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν ο ασθενής έχει γνωστή δυσανεξία / αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται.

6.4 Παρελκόμενα

AC Sizer System Partial (παρελκόμενο)		[▶ Χρήση δίσκου μετρητή μεγέθους, Σελίδα 12]
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενο)		[▶ Χρήση της Πένσας κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας, Σελίδα 12]

[▶ Προδιαγραφές, Σελίδα 13]

Άλλα παρελκόμενα (ξεχωριστές οδηγίες χρήσης):

- KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου (REF 8000 155)
- Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Ορισμένες προθέσεις τυμπανοπλαστικής είναι συμβατές με άλλα προϊόντα της KURZ. [▶ Συμβατότητα, Σελίδα 16]

Εκτός από αυτά και από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την εμφύτευση, το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κανένα άλλο προϊόν.

7 Προβλεπόμενη χρήση

7.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Οι προθέσεις του μέσου ωτός της KURZ προορίζονται για τη μερική ή ολική χειρουργική αντικατάσταση της αλυσίδας των οσταρίων του ανθρώπινου μέσου ωτός. Στόχος είναι η αποκατάσταση της μηχανικής μετάδοσης του ήχου από τον τυμπανικό υμένα στην ωοειδή θυρίδα του κοχλίου με ελάχιστη διαταραχή της ακοής.
--------------------------	---

AC Sizer System Partial (παρελκόμενο)	Το AC Sizer System Partial είναι ένα παθητικό, αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Ο μετρητής μεγέθους χρησιμοποιείται για διεγχειρητικό και χειρουργικά επεμβατικό καθορισμό του μήκους των προθέσεων Μερικής τυμπανοπλαστικής της KURZ, με προσωρινή εισαγωγή του μετρητή μεγέθους στην περιοχή εμφύτευσης. Το AC Sizer System Partial διαθέτει έναν κώνο για την έκπτυξη του κωδωνοειδούς άκρου των Μερικών προθέσεων της KURZ πριν την εμφύτευση.
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενο)	Η Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας είναι ένα παθητικό, επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν, το οποίο χρησιμοποιείται διεγχειρητικά και μη επεμβατικά για τη διαμόρφωση μιας προαιρετικής κοιλότητας της λαβής της σφύρας μέσα στην κεφαλή μιας πρόθεσης τυμπανοπλαστικής της KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Ενδείξεις

- Χρόνια μέση ωτίτιδα με λειτουργική έκπτωση της αλυσίδας των οσταρίων
- Τραυματική βλάβη της αλυσίδας των οσταρίων
- Συγγενείς δυσπλασίες του μέσου ωτός
- Χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης λόγω ανεπαρκούς βελτίωσης της ακοής (π.χ. λόγω μετατόπισης μιας ήδη εμφυτευμένης πρόθεσης)

7.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στο τιτάνιο
- Επιπλοκές ή επακόλουθα εμμένουσας μέσης ωτίτιδας, όπως ενδοκράνιο απόστημα, μηνιγγίτιδα, θρόμβωση εγκάρσιου κόλπου, κακοήθειες ή ειδικό για τον ασθενή συστηματικό νόσημα
- Οξεία φλεγμονή μέσου ωτός
- Ατελής επούλωση τραύματος

7.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

7.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)

7.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Πρόθεση τυμπανοπλαστικής	Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς. Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.
AC Sizer System Partial (παρελκόμενο)	Προϊόν μίας χρήσης - η διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη διάρκεια της διαδικασίας.
Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (παρελκόμενο)	Η συχνή επεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες επεξεργασίας.

7.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

8 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

9 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Μετανάστευση του εμφυτεύματος
- Εξώθηση εμφυτεύματος
- Πλάγια μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Νευροαισθητηριακή απώλεια ακοής
- Μόλυνση
- Ζάλη
- Περιπροθετικές ινώσεις
- Περιπροθετικός σχηματισμός χολοστεατώματος

10 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με πλάσμα αργού, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Μην εκθέτετε τον ασθενή σε μικροκυματική ακτινοβολία. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενούς.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:

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

11 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Για την ημερομηνία λήξης βλέπε την ετικέτα του προϊόντος.

Αποθηκεύετε το προϊόν στην κλειστή αρχική συσκευασία του.

Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος και προστατέψτε το από το φως του ήλιου.

12 Επεξεργασία

Προθέσεις τυμπανοπλαστικής, σύστημα Μετρητή μεγέθους AC:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προϊόν μιας χρήσης: Μην επεξεργάζεστε (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση) και μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωσή του θα μπορούσε να προκαλέσει υλική φθορά.

Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. Επεξεργαστείτε σύμφωνα με τις οδηγίες επεξεργασίας.

13 Οδηγίες εφαρμογής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν παρουσιάζουν φθορές ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζονται η ασηψία και η λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Η αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία αποθήκευσης πρέπει να γίνεται ακριβώς πριν από τη χρήση. Μετά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία, τηρείτε τους σχετικούς κανονισμούς υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Πρέπει να πιάνετε, να μεταφέρετε και να χειρίζεστε τη πρόθεση πάντα με κατάλληλη συσκευή αναρρόφησης ή κατάλληλη λαβίδα ή τσιμπίδα. Πρέπει να κρατάτε την πρόθεση πάντα από την κεφαλή κατά τη λαβή και τη μεταφορά της. Βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος της πρόθεσης δεν έχει παραμορφωθεί ακούσια ή ότι η πρόθεση δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη βλάβη.

Διαφορετικά, η λειτουργία της πρόθεσης ενδέχεται να διαταραχθεί.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

Τοποθετείται ως μέρος μιας τυμπανοπλαστικής τύπου III (ανακατασκευή οσταρίων).

Εκτελείτε την επέμβαση υπό κατάλληλη οπτική εποπτεία.

13.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά

Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

Ο κατασκευαστής συστήνει τη χρήση των εξής προϊόντων:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (εάν είναι απαραίτητο για: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Σετ μαχαιριδίου τομής χόνδρου (REF 8000 155)
- Σχεδιασμός λαβίδας χόνδρου Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Προετοιμασία του ασθενή

Ως είθισται για τύπο τυμπανοπλαστικής III.

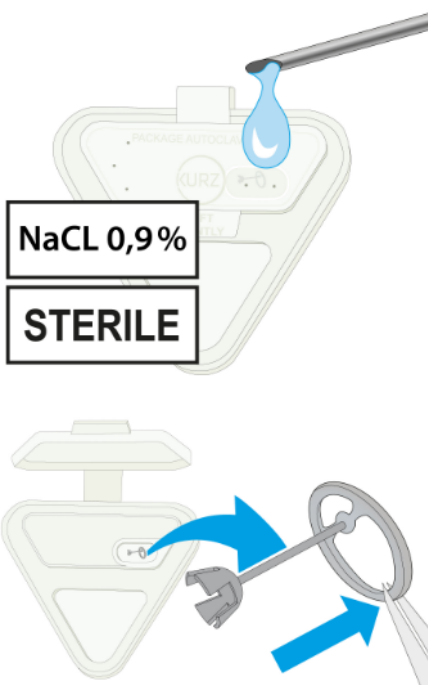
Ενδοωτιαία ή οπισθοωτιαία προσπέλαση στο μέσω ουσ.

13.3 Επιλογή πρόθεσης

Επιλέγεται πάντα το μήκος της πρόθεσης σύμφωνα με τις ανατομικές και λειτουργικές συνθήκες για την επίτευξη καλού αποτελέσματος όσον αφορά την ακοή και την αποφυγή επιπλοκών. [▶ Χρήση δίσκου μετρητή μεγέθους, Σελίδα 12]

Κατά περίπτωση: Κατά τη διαδικασία αυτή, λάβετε υπόψη το πάχος του μοσχεύματος για την κάλυψη της κεφαλής της πρόθεσης.

13.4 Προετοιμασία της πρόθεσης



1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Εφαρμόστε σταγόνες αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος στα ανοίγματα της προστατευτικής συσκευασίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, βεβαιωθείτε ότι οι διατρήσεις στο καπάκι είναι επίσης επικαλυμμένες με αλατούχο διάλυμα, έτσι ώστε το υγρό να μπορεί να εισχωρήσει στην προστατευτική συσκευασία.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά την πρόθεση από την προστατευτική συσκευασία. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην πιάνετε την πρόθεση από το στέλεχος, για να μην λυγίσει.

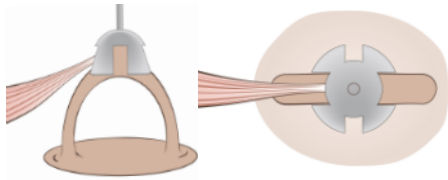
13.5 Τύπος BELL: Τοποθέτηση της πρόθεσης

Ισχύει για: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

13.5.1 Τοποθέτηση της πρόθεσης στην κεφαλή του αναβολέα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι οι δύο ευρύτερες σχισμές στη βάση της πρόθεσης είναι τοποθετημένες στα σκέλη του αναβολέα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψει νέκρωση / μετανάστευση της πρόθεσης.



1. Τοποθετήστε την πρόθεση στην κεφαλή του αναβολέα. Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε την πρόθεση έτσι ώστε κάθε σκέλος του αναβολέα να βρίσκεται σε μία από τις ευρείες σχισμές. Ο τένοντας του μυ του αναβολέα τοποθετείται επίσης σε μία από τις ευρείες σχισμές.

Εάν χρειάζεται: Εκπτώξτε τον κώδωνα της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τον δίσκο μετρητή μεγέθους.

[▶ Διεύρυνση του κώδωνα της πρόθεσης, Σελίδα 12]

2. Προσαρμόστε την πρόθεση στην κεφαλή του αναβολέα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση είναι σταθερά τοποθετημένη στην κεφαλή του αναβολέα.

3. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε προσεκτικά το σχήμα της πρόθεσης στις ανατομικές δομές. Για τον σκοπό αυτό, κάμψτε προσεκτικά το στέλεχος.

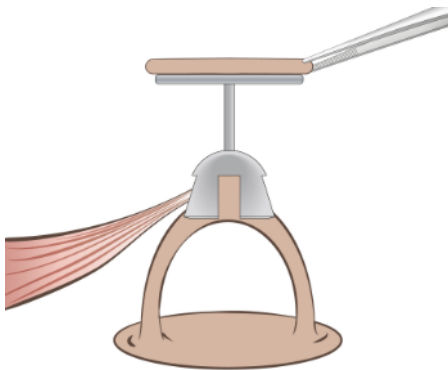
Έπειτα, συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας.

13.5.2 Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας

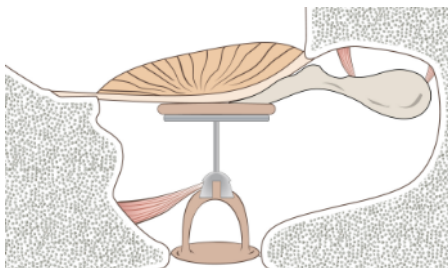
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της πρόθεσης δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον τυμπανικό υμένα. Καλύψτε την κεφαλή απέναντι από τον τυμπανικό υμένα με ένα μόσχευμα.

Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του τυμπανικού υμένα.



1. Τοποθετήστε το μόσχευμα (χόνδρινος δίσκος, πάχος περίπου 0,3-0,5 mm) στην κεφαλή της πρόθεσης. Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα καλύπτει πλήρως την κεφαλή.



2. Συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / με τη λαβή της σφύρας.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Εάν απαιτείται, τροποποιήστε την κεφαλή της πρόθεσης για σύνδεση με τη λαβή της σφύρας. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο την Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας της KURZ.

[▶

Χρήση της Πένσας κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας , Σελίδα 12]

3. MNP Malleus Notch Partial: Συνδέστε την κυρτή προέκταση της κεφαλής με τη λαβή της σφύρας.

Στη συνέχεια, ελέγξτε την εφαρμογή της πρόθεσης.

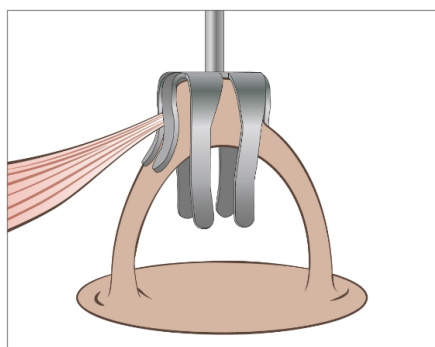
13.5.3 Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης

1. Ελέγξτε εάν η πρόθεση προκαλεί τάση στον τυμπανικό υμένα. Σε αυτήν την περίπτωση: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με βραχύτερη πρόθεση.
2. Αν η πρόθεση που χρησιμοποιήσατε είναι πολύ βραχεία: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με μια μακρύτερη πρόθεση.
3. Κλείστε την πρόσβαση στο μέσω ους.

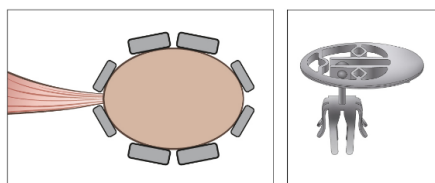
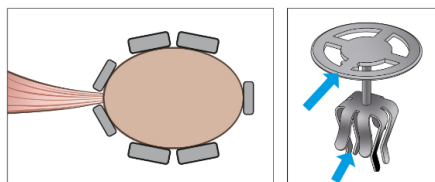
13.6 Τύπος CliP: Τοποθέτηση της πρόθεσης

Ισχύει για: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Τοποθέτηση της πρόθεσης στην κεφαλή του αναβολέα



1. Τοποθετήστε την πρόθεση στην κεφαλή του αναβολέα. Για τον σκοπό αυτό, προσαρμόστε την πρόθεση ώστε οι βραχίεις απολήξεις να ακουμπούν στα σκέλη του αναβολέα και ο τένοντας του μυ του αναβολέα να πορεύεται ανάμεσα 2 βραχίεις απολήξεις.
2. Σύρετε την πρόθεση επάνω στην κεφαλή του αναβολέα. Για τον σκοπό αυτό, εφαρμόστε ελαφρά πίεση στην κεφαλή της πρόθεσης.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στην κεφαλή του αναβολέα.
3. Προσαρμόστε την πρόθεση. Για τον σκοπό αυτό, χειριστείτε την κεφαλή της πρόθεσης με λεπτή βελόνα ή συσκευή αναρρόφησης.
ClIP Partial FlexiVal: Η κεφαλή είναι στερεωμένη πάνω σε κινητά έδρανα.
4. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε προσεκτικά το σχήμα της πρόθεσης στις ανατομικές δομές. Για τον σκοπό αυτό, κάμψτε προσεκτικά το στέλεχος.

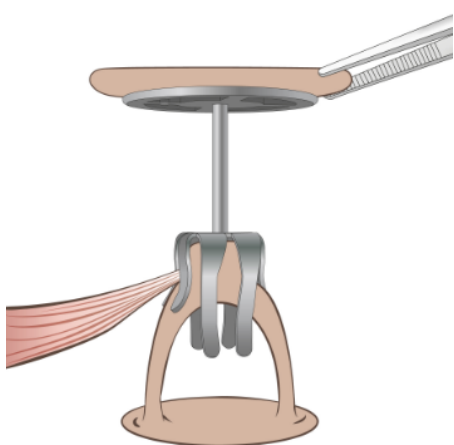


Έπειτα, συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας.

13.6.2 Σύνδεση της κεφαλής με τον τυμπανικό υμένα / τη λαβή της σφύρας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της πρόθεσης δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον τυμπανικό υμένα. Καλύψτε την κεφαλή απέναντι από τον τυμπανικό υμένα με ένα μόσχευμα.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του τυμπανικού υμένα.



1. Τοποθετήστε το μόσχευμα (χόνδρινος δίσκος, πάχος περίπου 0,3-0,5 mm) στην κεφαλή της πρόθεσης.



2. Συνδέστε την κεφαλή της πρόθεσης με τον τυμπανικό υμένα / με τη λαβή της σφύρας.

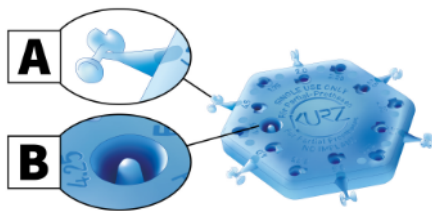
Στη συνέχεια, ελέγξτε την εφαρμογή της πρόθεσης.

13.6.3 Έλεγχος της εφαρμογής της πρόθεσης

1. Ελέγξτε εάν η πρόθεση προκαλεί τάση στον τυμπανικό υμένα. Σε αυτήν την περίπτωση: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με βραχύτερη πρόθεση.

2. Αν η πρόθεση που χρησιμοποιήσατε είναι πολύ βραχεία: Αφαιρέστε την εμφυτευμένη πρόθεση και αντικαταστήστε τη με μια μακρύτερη πρόθεση.
3. Κλείστε την πρόσβαση στο μέσω ους.

13.7 Χρήση δίσκου μετρητή μεγέθους



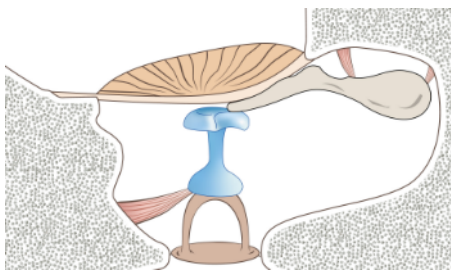
- A Αποσπώμενοι μετρητές μεγέθους διαφόρων μηκών, με ένδειξη μεγέθους
 B Κώνος για την έκπτυξη του κώδωνα (προθέσεις τύπου BELL)

Εικ. 3: Δίσκος μετρητή μεγέθους (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Καθορισμός του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης



1. Κρατήστε τον επιλεγμένο μετρητή μεγέθους με ένα κατάλληλο μικροχειρουργικό εργαλείο (π.χ. συσκευή αναρρόφησης) και κόψτε με μικροψαλίδι.



2. Τοποθετήστε την κωδωνοειδή βάση του μετρητή μεγέθους στην κεφαλή του αναβολέα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η προδιαγραφή του μεγέθους αντιστοιχεί στο απόλυτο μήκος του αντίστοιχου μετρητή μεγέθους και στην αντίστοιχη πρόθεση. Κατά τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους, λαμβάνετε υπόψη το πάχος του μοσχεύματος που χρησιμοποιείται για την κάλυψη της κεφαλής.
3. Αφαιρέστε τον μετρητή μεγέθους από το μέσω ους μετά τη χρήση.

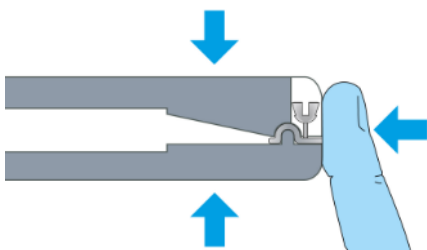
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι μετρητές μεγέθους χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον καθορισμό του απαιτούμενου μήκους της πρόθεσης και δεν προορίζονται για εμφύτευση.

13.7.2 Διεύρυνση του κώδωνα της πρόθεσης

1. Πιέστε απαλά τον κώδωνα της πρόθεσης στον κώνο του δίσκου μετρητή μεγέθους χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο χειρουργικό εργαλείο για να διευρύνετε τον κώδωνα όσο χρειάζεται.

13.8 Χρήση της Πένσας κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας

[► Συμβατότητα, Σελίδα 16]



1. Πιάστε την πρόθεση με λεπτή τσιμπίδα και σύρετε τη βάση της πρόθεσης στην αύλακα που βρίσκεται στο κάτω σκέλος της πένσας κάμψης. Η κεφαλή της πρόθεσης είναι στραμμένη προς τα επάνω. Η βραχεία πλευρά της κεφαλής βρίσκεται σε οριζόντια θέση.
2. Κλείστε τα σκέλη της πένσας κάμψης. Κατά τη διαδικασία αυτή, πατήστε απαλά με το δάκτυλό σας το πρόσθιο μέρος της πένσας κάμψης, για να μην γλιστρήσει η πρόθεση. Η σταυρωτή αγκύλη πιέζει την πρόθεση μέσα στην αύλακα, διαμορφώνοντας έτσι την εσοχή για τη λαβή της σφύρας στην πρόθεση.

3. Ανοίξτε την πένσα κάμψης και αφαιρέστε την πρόθεση με την τσιμπίδα. Αν το στέλεχος της πρόθεσης έχει παραμορφωθεί: Κάμψτε τον άξονα ώστε να επιστρέψει στο αρχικό του σχήμα.

13.9 Αφαίρεση πρόθεσης

Η πρόθεση προορίζεται για παραμονή στο σώμα. Ωστόσο, αν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η αφαίρεση της πρόθεσης: Πριν από την αφαίρεση της πρόθεσης:

1. Χαλαρώστε τις συμφύσεις.
 2. Για προθέσεις τύπου ClIP: Ανοίξτε τις απολήξεις για να αποφύγετε τον τραυματισμό της κεφαλής του αναβολέα.
- Η επακόλουθη θεραπεία και μετεγχειρητική φροντίδα εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

14 Μετεγχειρητική φροντίδα

- Περιοδικοί προληπτικοί έλεγχοι σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα ιατρού

15 Ενημέρωση του ασθενή

Η ενημέρωση του ασθενή πρέπει να περιλαμβάνει:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προστατέψτε τον ακουστικό πόρο από την είσοδο νερού.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής / λοίμωξης της τυμπανικής κοιλότητας.
- Αποφεύγετε τις έντονες διακυμάνσεις της πίεσης περιβάλλοντος (π.χ. καταδύσεις, βουτιά στο νερό με το κεφάλι, εκρήξεις).
Αν παραλείψετε να το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον τυμπανικό υμένα / στα οστάρια, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ενημερώστε επίσης τον ασθενή σχετικά με τις συνέπειες του συνδυασμού με άλλες μεθόδους.

[▶ Συνδυασμός με άλλες μεθόδους, Σελίδα 8]

Κάρτα εμφυτεύματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος και δώστε τη στον ασθενή.

Κολλήστε στο καθορισμένο πλαίσιο της κάρτας εμφυτεύματος μία από τις παρεχόμενες ετικέτες του προϊόντος. Συμπληρώστε όλα τα υπόλοιπα πλαίσια.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να προσκομίζεται σε κάθε ακτινολογική εξέταση.

16 Απόρριψη

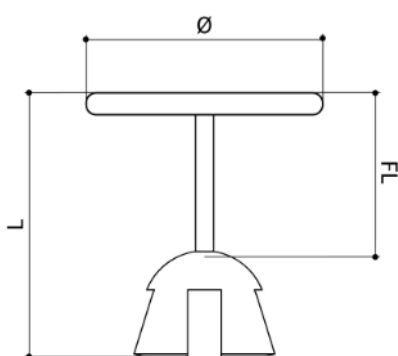
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης.
Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

17 Προδιαγραφές

17.1 Προσθέσεις τυμπανοπλαστικής τύπου BELL




- L Συνολικό μήκος L
- FL Λειτουργικό μήκος FL
- Ø Διάμετρος

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

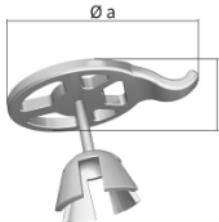
Βάση της πρόθεσης: Εκπτυσσόμενος κώδωνας με 4 σχισμές (2 ευρύτερες σχισμές για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

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			

Βάση της πρόθεσης: Εκπτυσσόμενος κώδωνας με 4 σχισμές (2 ευρύτερες σχισμές για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

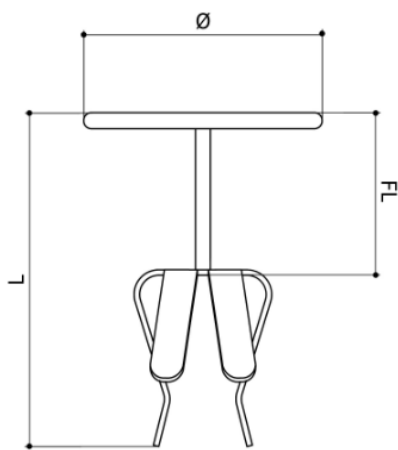
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Βάση της πρόθεσης: Εκπτυσσόμενος κώδωνας με 4 σχισμές (2 ευρύτερες σχισμές για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

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

Θυριδωτή κεφαλή με κυρτή προέκταση, όπου εισάγεται η λαβή της σφύρας
Βάση της πρόθεσης: Εκπτυσσόμενος κώδωνας με 4 σχισμές (2 ευρύτερες σχισμές για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

17.2 Προσθέσεις τυμπανοπλαστικής τύπου CliP



- L Συνολικό μήκος L
- FL Λειτουργικό μήκος FL
- Ø Διάμετρος

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


Κλιπ με απολήξεις (2 βραχείες απολήξεις για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)

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			

Κλιπ με απολήξεις (2 βραχείες απολήξεις για τοποθέτηση στα σκέλη του αναβολέα και στον τένοντα του μυ του αναβολέα)
Κινητή κεφαλή

17.3 Παρελκόμενα

	Ονομασία	REF	Υλικό	Ιδιότητες
	Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Ανοξείδωτο ατσάλι, ποιότητα κατάλληλη για χειρουργική χρήση	Κατάλληλο για επεξεργασία

	Όνομασία	REF	Υλικό	Ιδιότητες
	AC Sizer System Partial (10 x δίσκος μετρητή μεγέθους)	8000540	πλαστικός	Ανά δίσκο μετρητή με- γέθους: 6 μετρητές με- γέθους (συνολικού μήκους 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Συμβατότητα

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Πένσα κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Ναι	Ναι	Ναι ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Ναι	Ναι	Ναι ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Ναι	Όχι	Όχι
MNP Malleus Notch Partial	Ναι	Όχι	Ναι
CliP Partial Dresden Type	Ναι	Όχι	Όχι
CliP Partial FlexiBAL	Ναι	Όχι	Όχι

¹⁾ Μετά την τροποποίηση της κεφαλής με χρήση της Πένσας κάμψης για διαμόρφωση της κοιλότητας της λαβής της σφύρας