

Proteze za timpanoplastiku

Djelomične proteze, fiksna duljina

Pribor



TTP®-Tuebingen BELL
Partial



Duesseldorf BELL
Partial



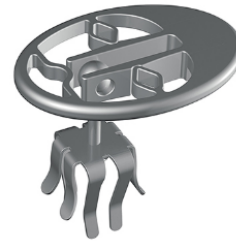
MunichLMU BELL
Partial



MNP Malleus Notch
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	12 Obrada.....	8
1.1 Pojmovnik simbola	3	13 Upute za primjenu.....	8
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	4	13.1 Potrebna oprema i materijali	8
1.3 Dodatne informacije	4	13.2 Priprema bolesnika	8
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	13.3 Odabir proteze	9
2 Važne sigurnosne informacije	4	13.4 Priprema proteze	9
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	13.5 Tip BELL: Postavljanje proteze	9
4 Opseg isporuke	4	13.5.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena	9
5 Pakiranje i sterilnost.....	4	13.5.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića	9
6 Opis proizvoda	5	13.5.3 Provjera odgovara li proteza	10
6.1 Opće informacije	5	13.6 Tip CliP: Postavljanje proteze	10
6.2 Struktura i rad	5	13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena	10
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	6	13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića	11
6.4 Pribor	6	13.6.3 Provjera odgovara li proteza	11
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	6	13.7 Uporaba diska mjerača veličine	11
7 Predviđena uporaba	6	13.7.1 Određivanje potrebne duljine proteze....	11
7.1 Namjena	6	13.7.2 Širenje zvona proteze	12
7.2 Indikacije	6	13.8 Uporaba kliješta za savijanje šupljine drške čekića	12
7.3 Kontraindikacije.....	7	13.9 Uklanjanje proteze	12
7.4 Ciljna skupina bolesnika	7	14 Naknadna njega	12
7.5 Predviđeni korisnici	7	15 Davanje uputa bolesniku	12
7.6 Očekivani radni vijek.....	7	16 Odlaganje u otpad	13
7.7 Predviđeno mjesto uporabe	7	17 Specifikacije	13
8 Očekivana klinička korist	7	17.1 Proteze za timpanoplastiku tipa BELL	13
9 Moguće komplikacije i nuspojave	7	17.2 Proteze za timpanoplastiku tipa CliP	14
10 Kombiniranje s drugim postupcima	7	17.3 Pribor	15
11 Vijek trajanja i pohrana	8	17.4 Kompatibilnost.....	15

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Oprez!
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	HIBC: Health Industry Barcode (crtični kod za zdravstvenu industriju)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike
	Grüner Punkt: sustav dvojnog recikliranja u Njemačkoj

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa može doći do oštećenja proizvoda i druge štete.

1.3 Dodatne informacije

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html
Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0017D
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene
0005958_01	2024-10	Potpuna revizija
0005958_02	2024-11	Nema

2 Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[▶ Specifikacije, stranica 13]

4 Opseg isporuke

Proteza za timpanoplastiku	1 x proteza za timpanoplastiku 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
AC Sizer System Partial (pribor)	10 x mjerni disk
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)	1 x kliješta za savijanje 1 x upute za obradu

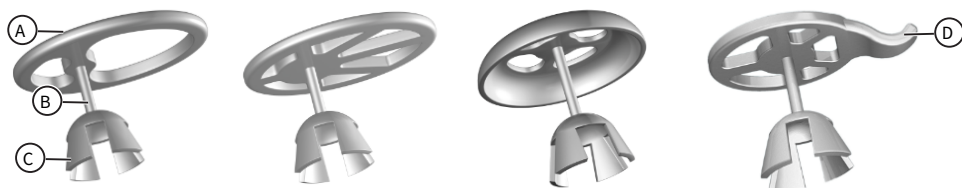
5 Pakiranje i sterilnost

Proteza za timpanoplastiku	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem).
----------------------------	--

	Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj trokutastoj kutiji i tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
AC Sizer System Partial (pribor)	Proizvod je sterilan (steriliziran zračenjem). Pakiranje: Sustav jednostruke sterilne barijere + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Vrećica s kliznim zatvaračem + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)

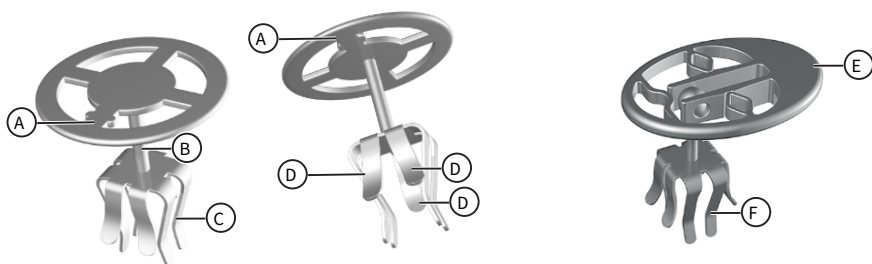
6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Djelomične proteze tipa BELL, s lijeva na desno: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Fenestrirana pločica glave
- B Osovina
- C Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)
- D Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za dršku čekića



Ilustracija 2: Djelomična proteza tipa CliP: CliP Partial Dresden (lijevo, sredina), CliP Partial FlexiBAL (desno)

- A Fenestrirana pločica glave s oznakama na strani dvaju kraćih zubaca
- B Osovina
- C Podnožje proteze: Kopča sa 7 zubaca (3 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)
- D Kratki zupci
- E Pomična fenestrirana pločica glave
- F Podnožje proteze: Kopča s 8 zubaca (2 x 2 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

[▶Specifikacije, stranica 13]

Pribor: [▶Pribor, stranica 6]

6.2 Struktura i rad

Proteza za timpanoplastiku	Proteze koje se umeću za djelomičnu ili potpunu zamjenu struktura srednjeg uha koje sudjeluju u provođenju zvuka.
AC Sizer System Partial (pribor) [▶Pribor, stranica 6]	Komplet odvojivih lažnih proteza montiranih na disk, svaka veličinom odgovara jednoj od dostupnih proteza za timpanoplastiku. Lažne proteze služe za određivanje potrebne veličine proteze za timpanoplastiku.
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)	Ručni instrument koji mehaničkom silom stvara konkavno udubljenje u pločici glave proteze.

[▶ Pribor, stranica 6]

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik može doći u kontakt tijekom primjene.

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt
Proteza za timpanoplastiku	100 % titanij	Bolesnik

AC Sizer System Partial: [▶ Specifikacije, stranica 13]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

AC Sizer System Partial (pribor)		[▶ Uporaba diska mjerača veličine, stranica 11]
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)		[▶ Uporaba kliješta za savijanje šupljine drške čekića, stranica 12]

[▶ Specifikacije, stranica 13]

Drugi pribor (zasebne upute za uporabu):

- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Neke proteze za timpanoplastiku kompatibilne su s drugim proizvodima KURZ. [▶ Kompatibilnost, stranica 15]

Osim njih, kao i opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

Proteza za timpanoplastiku	Proteze srednjeg uha KURZ namijenjene su djelomičnoj ili potpunoj kirurškoj zamjeni lanca slušnih koščica ljudskog srednjeg uha. Cilj je obnova mehaničkog prijenosa zvuka iz bubne opne do ovalnog otvora pužnice s najmanje oštećenja sluha.
AC Sizer System Partial (pribor)	AC Sizer System Partial pasivan je i sterilan proizvod za jednokratnu uporabu. Mjerač se upotrebljava za intraoperativno i kirurški invazivno određivanje duljine djelomičnih proteza za timpanoplastiku KURZ privremenim umetanjem mjerača u mjesto implantata. AC Sizer System Partial ima stožac za proširenje zvonastog kraja djelomičnih proteza KURZ prije ugradnje.
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)	Kliješta za savijanje šupljine drške čekića pasivan su proizvod za višekratnu intraoperativnu i neinvazivnu uporabu za savijanje šupljine drške čekića u pločicu glave proteze za timpanoplastiku KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

7.2 Indikacije

- Kronična upala srednjeg uha s ograničenom funkcijom lanca slušnih koščica
- Traumatska ozljeda lanca slušnih koščica
- Urođene malformacije srednjeg uha
- Revizijski zahvat zbog neadekvatnog poboljšanja sluha (npr. zbog dislokacije prethodno ugrađene proteze)

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na titanij
- Komplikacije ili posljedice neliječene upale srednjeg uha, kao što je intrakranijalni apsces, meningitis, tromboza bočnog sinusa, zloćudne bolesti ili sistemična bolest specifična za bolesnika
- Akutna upala srednjeg uha
- Otežano zacjeljivanje rana

7.4 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)

7.6 Očekivani radni vijek

Proteza za timpanoplastiku	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
AC Sizer System Partial (pribor)	Proizvod za jednokratnu uporabu – radni vijek jednak je trajanju zahvata.
Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

- Operacijska dvorana

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Migracija implantata
- Ekstruzija implantata
- Lateralizacija implantata
- Senzorineuralni gubitak sluha
- Infekcija
- Omaglica
- Periprotezne fibroze
- Nastanak periproteznih kolesteatoma

10 Kombiniranje s drugim postupcima

Proteze za timpanoplastiku:

UPOZORENJE

- Laserska terapija, koagulacija argon plazmom, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji je učinak temelji na vrućini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Nemojte izlagati bolesnika mikrovalnom zračenju.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.

Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Čuvajte proizvod u neotvorenom originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Proteze za timpanoplastiku, sustav AC Sizer:

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

Kliješta za savijanje šupljine drške čekića:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s uputama za obradu.

13 Upute za primjenu

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli.
Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

NAPOMENA

- Uvijek zahvaćajte, transportirajte ili rukujte protezom uz pomoć prikladnog usisnog uređaja ili odgovarajućim kliještima ili pincetom. Uvijek držite protezu za pločicu glave kad je trebete prihvatiti ili transportirati. Pazite da se osovina proteze ne izobličiti ili da se ne ošteti ni na koji način.
U protivnome može biti narušen rad proteze.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

Proteza se ugrađuje u sklopu timpanoplastike tipa III (rekonstrukcija slušnih košćica).

Izvedite intervenciju pod odgovarajućim vizualnim nadzorom.

13.1 Potrebna oprema i materijali

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

Proizvođač preporučuje sljedeće proizvode:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (ako je potrebno za: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Komplet noževa za hrskavicu (REF 8000 155)
- Forceps za hrskavicu dizajna Schimanski (REF 8000 193)

13.2 Priprema bolesnika

Uobičajeno za timpanoplastiku tipa III.

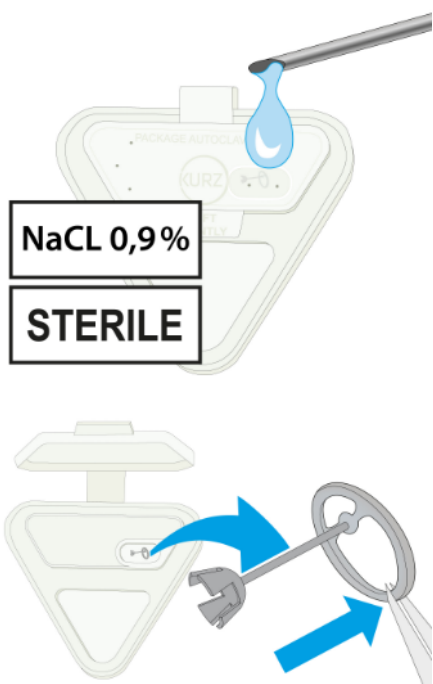
Endauralni ili retroaurikularni pristup srednjem uhu.

13.3 Odabir proteze

Uvijek odaberite duljinu proteze u skladu s anatomskim i funkcijskim uvjetima da biste postigli dobar sluh i izbjegli komplikacije. [▶ Uporaba diska mjerača veličine, stranica 11]

Ako je primjenjivo: U ovom postupku uzmite u obzir debljinu grafta za prekrivanje pločice glave proteze.

13.4 Priprema proteze



1. Otvorite sterilno pakiranje.
2. Nakapajte kapi fiziološke otopine na otvore zaštitnog pakiranja. U tom postupku osigurajte da su perforacije u poklopcu također premazane fiziološkom otopinom kako bi otopina mogla prodrijeti kroz zaštitno pakiranje.
3. Pažljivo izvadite protezu iz zaštitnog pakiranja. POZOR: ne prihvaćajte protezu za osovinu da ne biste savili protezu.

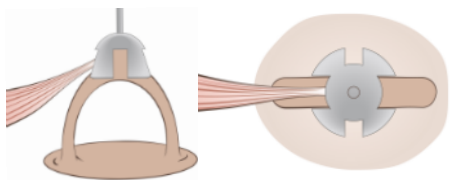
13.5 Tip BELL: Postavljanje proteze

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

13.5.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena

⚠ UPOZORENJE

- Pazite da su dva šira utora u podnožju proteze pozicionirana na krakovima stremena. U protivnome može doći do nekroze ili migracije proteze.



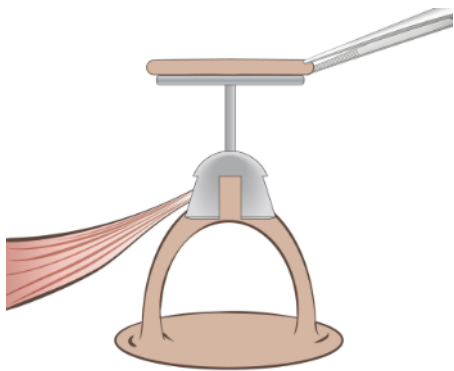
1. Pozicionirajte protezu na glavi stremena. U tu svrhu pozicionirajte protezu tako da se svaki krak stremena nalazi u jednom od širokih utora. Tetiva stapedijusa također se nalazi u jednom od širokih utora. Ako je potrebno: Proširite zvono proteze diskom mjerača veličine. [▶ Širenje zvona proteze, stranica 12]

2. Prilagodite protezu glavi stremena.
POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na glavi stremena.
3. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U tu svrhu pažljivo savijte osovinu. Zatim povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

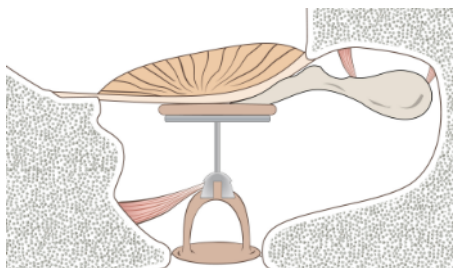
13.5.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića

⚠ UPOZORENJE

- Pazite da pločica glave proteze nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijte pločicu glave nasuprot bubnoj opni. U protivnome postoji opasnost od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (hrskavični disk, debljina cca 0,3 – 0,5 mm) na pločicu glave proteze. Pazite da graft potpuno pokriva pločicu glave.



2. Povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Ako je potrebno, izmijenite pločicu glave proteze tako da je moguće povezati je s drškom čekića. U tu svrhu upotrijebite samo kliješta za savijanje šupljine drške čekića KURZ. [▶Uporaba kliješta za savijanje šupljine drške čekića, stranica 12]
3. MNP Malleus Notch Partial: povežite zakrivljeni nastavak pločice glave s drškom čekića.

Zatim provjerite odgovara li proteza.

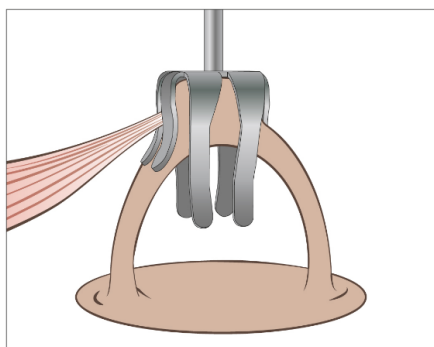
13.5.3 Provjera odgovara li proteza

1. Provjerite uzrokuje li proteza napetost u bubnoj opni. Ako je to slučaj: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je kraćom protezom.
2. Ako je korištena proteza prekratka: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je duljom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uhu.

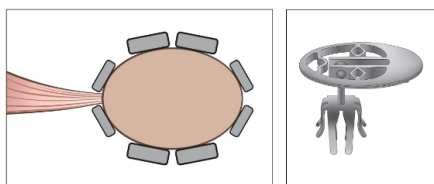
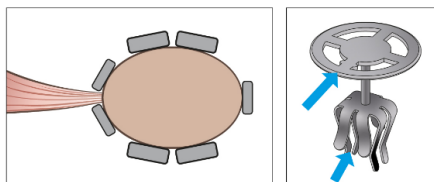
13.6 Tip CliP: Postavljanje proteze

Primjenjivo na: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

13.6.1 Pozicioniranje proteze na glavi stremena



1. Pozicionirajte protezu na glavi stremena. U tu svrhu namjestite protezu tako da kratki zupci naliježu na krakove stremena, a tetiva stapedijusa prolazi između dvaju kratkih zubaca.
2. Pomaknite protezu na glavu stremena. U tu svrhu blago pritisnite pločicu glave proteze.
POZOR: osigurajte da je proteza čvrsto pozicionirana na glavi stremena.
3. Namjestite protezu. U tu svrhu pomičite pločicu glave proteze tankom iglom ili usisnim uređajem.
CliP Partial FlexiBal: Pločica glave postavljena je na pomične ležajeve.
4. Ako je potrebno, pažljivo prilagodite oblik proteze anatomskim strukturama. U tu svrhu pažljivo savijte osovinu.

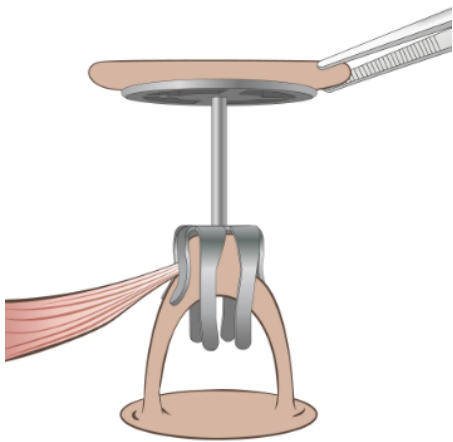


Zatim povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

13.6.2 Povezivanje pločice glave s bubnom opnom / drškom čekića

⚠ UPOZORENJE

- Pazite da pločica glave proteze nije u izravnom dodiru s bubnom opnom. Graftom pokrijite pločicu glave nasuprot bubnoj opni.
U protivnome postoji opasnost od perforacije bubne opne.



1. Postavite graft (hrskavični disk, debljina cca 0,3 – 0,5 mm) na pločicu glave proteze.



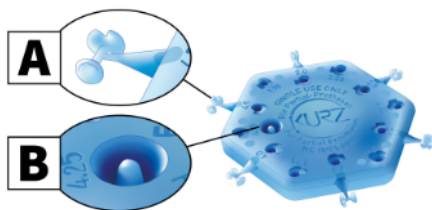
2. Povežite pločicu glave proteze s bubnom opnom / drškom čekića.

Zatim provjerite odgovara li proteza.

13.6.3 Provjera odgovara li proteza

1. Provjerite uzrokuje li proteza napetost u bubnoj opni. Ako je to slučaj: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je kraćom protezom.
2. Ako je korištena proteza prekratka: Uklonite ugrađenu protezu i zamijenite je duljom protezom.
3. Zatvorite pristup srednjem uhu.

13.7 Uporaba diska mjerača veličine



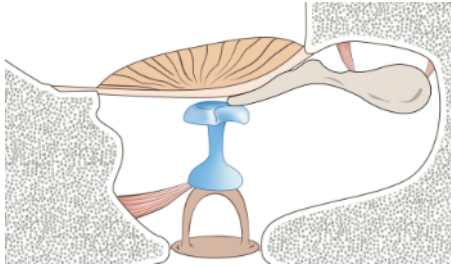
- A Odvojivi mjerači različitih duljina, s oznakama veličine
- B Stožac za proširenje zvona (proteza tipa BELL)

Ilustracija 3: Disk mjerača veličine (AC Sizer System Partial)

13.7.1 Određivanje potrebne duljine proteze



1. Držite odabrani mjerač odgovarajućim mikrokirurškim instrumentom (npr. usisnim uređajem) i izrežite mikro škarama.



2. Stavite zvonastu bazu mjerača na glavu stremena.
POZOR: specifikacija veličine odgovara apsolutnoj duljini dotičnog mjerača i odgovarajućoj protezi.
Kad određujete potrebnu duljinu, uzmite u obzir debljinu grafta koji pokriva pločicu glave.
3. Nakon upotrebe uklonite mjerač iz srednjeg uha.

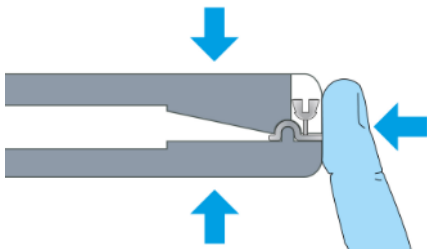
POZOR: mjerači se upotrebljavaju isključivo za izračunavanje potrebne duljine proteze i nisu namijenjeni za ugradnju.

13.7.2 Širenje zvona proteze

1. Blago pritisnite zvono proteze na stožac diska mjerača veličine i odgovarajućim kirurškim instrumentom proširite zvono koliko je potrebno.

13.8 Uporaba kliješta za savijanje šupljine drške čekića

[▶Kompatibilnost, stranica 15]



1. Zahvatite protezu tankom pincetom i umetnite podnožje proteze u utor na donjem kraku kliješta za savijanje. Pločica glave proteze okrenuta je prema gore. Kratka strana pločice glave leži ravno.
2. Zatvorite kliješta za savijanje. U tom postupku blago prstom pritisnite prednji dio kliješta za savijanje da proteza ne bi skliznula. Križna potpora pritišće protezu u utor i tako oblikuje udubinu za dršku čekića u protezi.

3. Otvorite kliješta za savijanje i pincetom uklonite protezu. Ako se osovina proteze izobličila: Obrnutim savijanjem vratite osovinu početni oblik.

13.9 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze:

1. Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.
 2. Za proteze tipa CliP: Otvorite zupce da biste izbjegli ozljedu glave stremena.
- Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

Upute za bolesnika moraju uključivati sljedeće:

⚠ UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije srednjeg uha.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U protivnome može doći do ozljede bubne opne / koščica, što može uzrokovati poremećaje sluha i ravnoteže.

POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

[▶Kombiniranje s drugim postupcima, stranica 7]

Kartica implantata

POZOR: ispunite karticu implantata i dajte je bolesniku.

Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge okvire.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

! UPOZORENJE

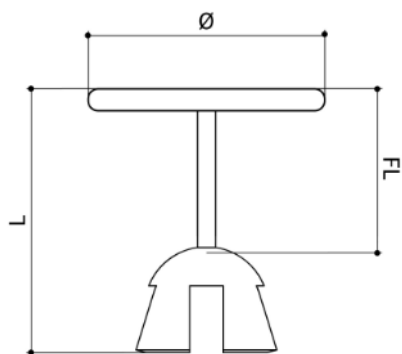
- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite/zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije.

U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.


Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

17 Specifikacije


17.1 Proteze za timpanoplastiku tipa BELL



- L Ukupna duljina L
 FL Funkcionalna duljina FL
 Ø Promjer


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

Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

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			

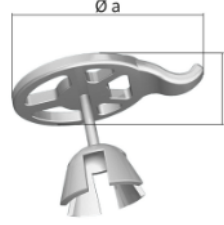
Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

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

Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

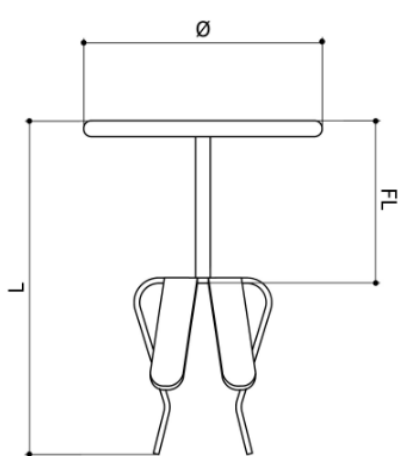
MNP Malleus Notch Partial

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

Fenestrirana pločica glave sa zakrivljenim produžetkom za dršku čekića


Podnožje proteze: Proširivo zvono s 4 utora (2 šira utora za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

17.2 Proteze za timpanoplastiku tipa ClIP

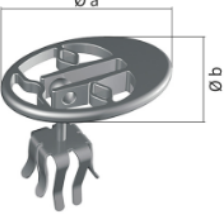


- L Ukupna duljina L
- FL Funkcionalna duljina FL
- Ø Promjer

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

Kopča sa zupcima (2 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)

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			

Kopča sa zupcima (2 kratka zupca za pozicioniranje na krakovima stremena i tetivi stapedijusa)
Pomična pločica glave

17.3 Pribor

	Naziv	REF	Materijal	Svojstva
	Kliješta za savijanje šupljine drške čekića (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Nehrđajući čelik, kirurška kvaliteta	Prikladno za obradu
	AC Sizer System Partial (10 x mjerni disk)	8000540	Plastika	Po disku mjerača veličine: 6 mjerača (ukupna duljina 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

17.4 Kompatibilnost

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Kliješta za savijanje šupljine drške čekića REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Da	Da	Da ¹⁾
Duesseldorf BELL Partial	Da	Da	Da ¹⁾
MunichLMU BELL Partial	Da	Ne	Ne
MNP Malleus Notch Partial	Da	Ne	Da
CliP Partial Dresden Type	Da	Ne	Ne
CliP Partial FlexiBAL	Da	Ne	Ne

¹⁾ Nakon izmjene pločice glave kliještima za savijanje šupljine drške čekića