

## Tympanoplasztikai protézis

Részleges protézis, rögzített hosszúságú tartozékok



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



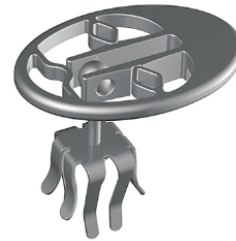
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## Tartalomjegyzék

<b>1 A dokumentumról.....</b>	<b>3</b>	<b>12 Előkészítés .....</b>	<b>8</b>
1.1 Szimbólumok listája .....	3	<b>13 Felhasználási útmutató .....</b>	<b>8</b>
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	4	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok .....	8
1.3 További információ .....	4	13.2 A beteg előkészítése.....	8
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	13.3 A protézis kiválasztása .....	9
<b>2 Fontos biztonsági információ.....</b>	<b>4</b>	13.4 A protézis előkészítése.....	9
<b>3 Katalógusszámok / REF .....</b>	<b>4</b>	13.5 HARANG típusa: A protézis elhelyezése.....	9
<b>4 Szállítási terjedelem .....</b>	<b>4</b>	13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel fejen .....	9
<b>5 Csomagolás és sterilitás .....</b>	<b>5</b>	13.5.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése .....	9
<b>6 Termékleírás.....</b>	<b>5</b>	13.5.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése... ..	10
6.1 Általános tudnivalók .....	5	13.6 CliP típusa: A protézis elhelyezése .....	10
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fejen ....	10
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok .....	6	13.6.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése .....	11
6.4 Tartozékok.....	6	13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése... ..	11
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök .....	6	13.7 A méretező korong használata .....	11
<b>7 Rendeltetészerű használat.....</b>	<b>6</b>	13.7.1 A protézis kívánt hosszúságának meghatározása.....	11
7.1 Rendeltetés .....	6	13.7.2 A protézisharang kiszélesítése .....	12
7.2 Javallatok .....	6	13.8 A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata .....	12
7.3 Ellenjavallatok.....	7	13.9 A protézis eltávolítása.....	12
7.4 Betegek célcsoportja .....	7	<b>14 Utógondozás .....</b>	<b>12</b>
7.5 Felhasználói célcsoport.....	7	<b>15 A betegnek adott utasítás .....</b>	<b>12</b>
7.6 Várható élettartam.....	7	<b>16 Hulladékkezelés .....</b>	<b>13</b>
7.7 Felhasználási terület.....	7	<b>17 Műszaki jellemzők.....</b>	<b>13</b>
<b>8 Várt klinikai előny.....</b>	<b>7</b>	17.1 BELL típusú tympanoplasztikai protézis.....	13
<b>9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások .....</b>	<b>7</b>	17.2 CliP típusú tympanoplasztikai protézis .....	14
<b>10 Kombináció más eljárásokkal .....</b>	<b>7</b>	17.3 Tartozékok.....	15
<b>11 Eltarthatósági idő és tárolás .....</b>	<b>8</b>	17.4 Kompatibilitás.....	15

## 1 A dokumentumról

### 1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Vigyázat!
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	HIBC: Egészségügyi Ipari Vonalkód
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigyázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal
	Zöld pont: Németországi kettős újrahasznosítási rendszer

Táblázat 1: Szimbólumok listája

## 1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

### MEGJEGYZÉS

Az előírások betartásának elmulasztása esetén termékkárosodás vagy egyéb károk léphetnek fel.

## 1.3 További információ

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0017D
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Nemzetközi címek:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> Folyamatosan frissül.

## 1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Módosítások
0005958_01	2024-10	Teljes átdolgozás
0005958_02	2024-11	Nincs

## 2 Fontos biztonsági információ

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## 3 Katalógusszámok / REF

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

## 4 Szállítási terjedelem

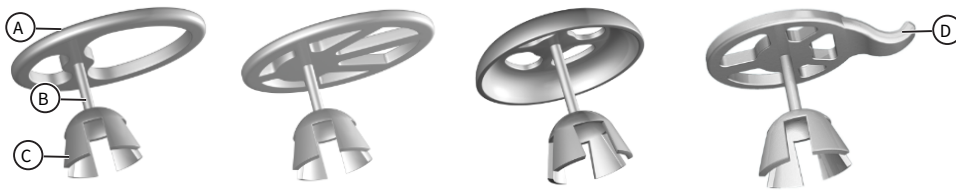
Tympanoplasztikai protézis	1 x tympanoplasztikai protézis 1 x implantátumkártya 4 x termék címke
AC Sizer System Partial (tartozék)	10 x méretező korong
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozékok)	1 x hajlítófogó 1 x előkészítési utasítás

## 5 Csomagolás és sterilitás

Tympanoplasztikai protézis	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres sterilgát-rendszer belül védőcsomagolással (protézis háromszögletű műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
AC Sizer System Partial (tartozék)	A termék steril (besugárzással sterilizált). Csomagolás: Egyszeres steril védőréteg-rendszer + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tasak cipzárral + külső csomagolás (hajtogatott doboz)

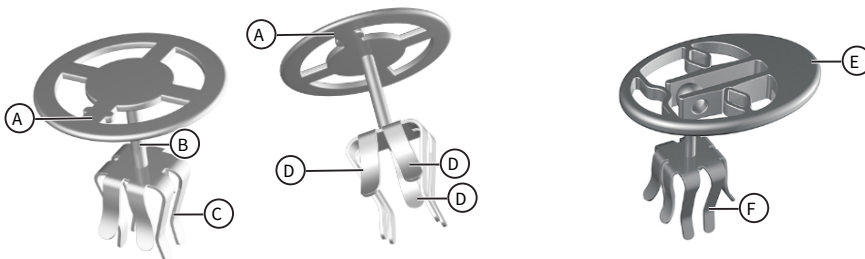
## 6 Termékleírás

### 6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: BELL típusú részleges protézis, balról jobbra: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, Munich LMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Ablakkal ellátott fejtárcsa
- B Szár
- C Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)
- D Ablakkal ellátott fejtárcsa íves hosszabbítóval a kalapács nyele számára



Ábra 2: CliP típusú részleges protézis: CliP Partial Dresden (balra, középen), CliP Partial FlexiBAL (jobbra)

- A Ablakkal ellátott fejtárcsa jelölésekkel a 2 rövidebb fogóvilla oldalán
- B Szár
- C Protézis talpa: Kapocs 7 szárral (3 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)
- D Rövid fogóvillák
- E Mozgatható ablakkal ellátott fejtárcsa
- F Protézis talpa: Kapocs 8 szárral (2 x 2 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

[ ▶ Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

Tartozékok: [ ▶ Tartozékok, oldal 6 ]

### 6.2 Felépítés és működés

Tympanoplasztikai protézis	Behelyezett protézisek, amelyek részlegesen vagy teljesen pótolják a középfül hangvezetésben érintett struktúráit.
AC Sizer System Partial (tartozék) [ ▶ Tartozékok, oldal 6 ]	Leválasztható, egy-egy elérhető tympanoplasztikai protézisnek megfelelő méretű protézishelyettesítőkből álló készlet egy korongra felszerelve. A protézishelyettesítők segítségével meghatározható a szükséges tympanoplasztikai protézis mérete.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék) [ ▶Tartozékok, oldal 6 ]	Kézi műszer, amellyel mechanikai erőt kifejtve egy homorú mélyedés hozható létre a protézis fejtárcsájában.
---	---

### 6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

A következő táblázat felsorolja az összes olyan implantátumanyagot, amellyel a felhasználó vagy a beteg érintkezhet az alkalmazás során.

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik
Tympanoplasztikai protézis	100% titán	Beteg



AC Sizer System Partial: [ ▶Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

### 6.4 Tartozékok

AC Sizer System Partial (tartozék)		[ ▶A méretező korong használata, oldal 11 ]
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)		[ ▶A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata, oldal 12 ]

[ ▶Műszaki jellemzők, oldal 13 ]

Egyéb tartozékok (külön használati útmutató):

- KURZ Precise Porckés készlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

### 6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

Egyes tympanoplasztikai protézisek kompatibilisek más KURZ termékekkel. [ ▶Kompatibilitás, oldal 15 ]

Ezektől és a beültetéshez szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

## 7 Rendeltetésszerű használat

### 7.1 Rendeltetés

Tympanoplasztikai protézis	A KURZ középfül-protézisek az emberi középfül hallócsont-láncolatának sebészeti úton történő teljes vagy részleges pótlására készültek. A cél a mechanikus hangtovábbítás helyreállítása a dobhártyától a belső fül ovális ablakáig, a lehető legkisebb mértékű halláscsökkenés mellett.
AC Sizer System Partial (tartozék)	Az AC Sizer System Partial egy passzív, egyszer használatos eszköz. A méretező a KURZ részleges tympanoplasztikai protézisek hosszúságának intraoperatív és sebészeti invazív úton történő meghatározására használható, a méretezőt ideiglenesen a beültetési helyre helyezve. Az AC Sizer System Partial egy kúppal van ellátva a KURZ részleges protézis harang alakú végének beültetés előtt kitégítéséhez.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A Malleus Handle Cavity Bending Pliers egy passzív, többször használatos eszköz, amellyel műtét közben, nem invazív módon egy opcionális kalapácsnyél mélyedés hajlítható a KURZ tympanoplasztikai protézis fejtárcsájába (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)

### 7.2 Javallatok

- Krónikus középfülgyulladás a hallócsont-láncolat funkcionális károsodásával

- A hallócsont-láncolat traumás sérülése
- A középfül veleszületett fejlődési rendellenessége
- Nem megfelelő hallásjavulás (pl. egy előzőleg beültetett protézis elvándorlása) miatti revíziós műtét

### 7.3 Ellenjavallatok

- Titán iránti ismert érzékenység vagy allergia
- Kezeletlen középfülgyulladás szövődményei vagy komplikációi, például koponyaűri tályog, agyhártyagyulladás, laterális sinus trombózis, rosszindulatú elváltozások vagy betegspecifikus szisztémás megbetegedés
- Akut középfülgyulladás
- Sebgyógyulási zavar

### 7.4 Betegek célcsoportja

A termék a következő betegcsoportokban történő használatra alkalmas:

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

### 7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégészet (FOG)

### 7.6 Várható élettartam

Tympanoplasztikai protézis	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
AC Sizer System Partial (tartozék)	Egyszer használatos termék – élettartama megegyezik az eljárás időtartamával.
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

### 7.7 Felhasználási terület

- Műtő

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

## 8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

## 9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Implantátum elvándorlása
- Implantátum kilökődése
- Implantátum lateralizációja
- Érzékszervi-idegi halláskárosodás
- Gyulladás
- Szédülés
- Protézis körüli fibrózis
- Protézis körüli koleszteamaképződés

## 10 Kombináció más eljárásokkal

Tympanoplasztikai protézis:

### FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, argon plazma koaguláció, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.  
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Ne tegye ki a beteget mikrohullámú sugárzásnak.  
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.  
A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegevése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képpalkotási hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képpalkotásra vonatkozóan:

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

### 11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárat dátum a termék címkén található.

A terméket a bontatlan eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

### 12 Előkészítés

Tympanoplasztikai protézis, AC méretező rendszer:

#### FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.  
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újraszterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Malleus Handle Cavity Bending Pliers:

#### FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.  
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítés utasításoknak megfelelően.

### 13 Felhasználási útmutató

#### FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt.  
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkori higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból.  
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

#### MEGJEGYZÉS

- A protézist mindig a célra alkalmas szívóeszközzel vagy megfelelő fogóval vagy csipesszel fogja meg, szállítsa és manipulálja. Mindig a fejtárcsánál tartsa a protézist, amikor megfogja és szállítja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szár nem deformálódott vagy hogy a protézisen nincs semmilyen más károsodás.  
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a protézis nem működik megfelelően.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

III típusú tympanoplasztika (hallócsont-rekonstrukció) részeként kerül elhelyezésre.

Végezze el a beavatkozást megfelelő vizuális felügyelet mellett.

#### 13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

A gyártó a következő termékek használatát javasolja:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Malleus Handle Cavity Bending Pliers (ha szükséges a következőhöz: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Porckészlet (REF 8000 155)
- Schimanski-féle porcfogó csipesz (REF 8000 193)

#### 13.2 A beteg előkészítése

III típusú tympanoplasztika esetén szokásos felszerelések és anyagok.

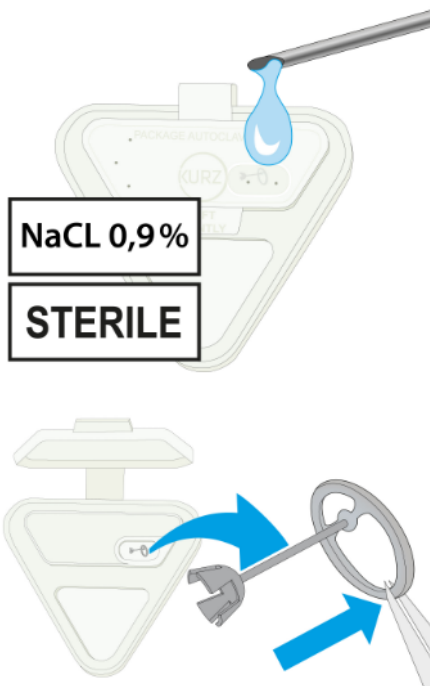
A középfül endaurális vagy retroaurikuláris megközelítése.

### 13.3 A protézis kiválasztása

A jó hallásjavulás elérése és a szövődmények elkerülése érdekében a protézis hosszúságát mindig az anatómiai és funkcionális viszonyoknak megfelelően válassza meg. [ ▶A méretező korong használata, oldal 11 ]

Ha alkalmazható: Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen, hogy lefedje a protézis fejtárcsáját.

### 13.4 A protézis előkészítése



1. Nyissa ki a steril csomagolást.
2. Cseppentsen steril fiziológiás sóoldatot a védőcsomagolás nyílásaira. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy a sóoldat a fedélen lévő perforációt is befedje, hogy a folyadék be tudjon hatolni a védőcsomagolásba.

3. Óvatosan vegye ki a protézist a védőcsomagolásból. FIGYELEM: Ne a száránál fogva fogja meg a protézist, nehogy a protézis elgörbüljön.

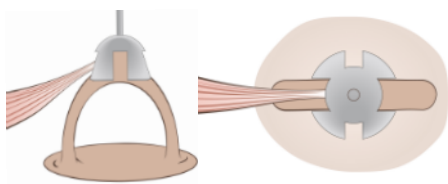
### 13.5 HARANG típusa: A protézis elhelyezése

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

#### 13.5.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején

##### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis talpán lévő két szélesebb nyílás a kengyel szárán helyezkedjen el. Egyéb esetben nekrozis léphet fel / a protézis elvándorolhat.



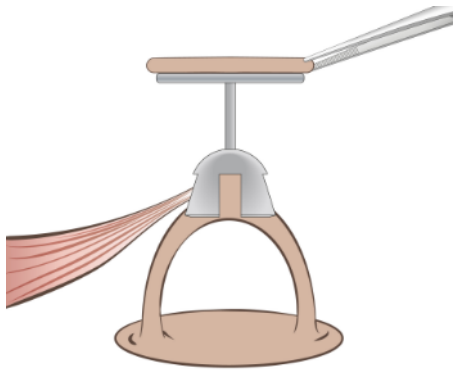
1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez helyezze el a protézist úgy, hogy a kengyel szárai egy-egy széles nyílásban legyenek. A kengyel ín is az egyik széles nyílásban legyen.  
Ha szükséges: Tágítsa ki a protézis harangját a méretező koronggal.  
[ ▶A protézisharang kiszélesítése, oldal 12 ]

2. Igazítsa a protézist a kengyel fejéhez.  
FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a protézis szorosan helyezkedjen el a kengyel fején.
3. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárát. Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

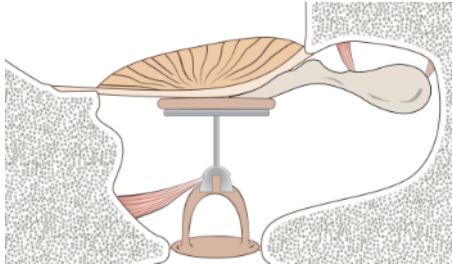
#### 13.5.2 A fejtárcsa és a dobhártya / kalapács nyelének összekötése

##### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemközti részét grafftal.  
Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



1. Pozicionálja a graftot (porckorong, kb. 0,3–0,5 mm vastag) a protézis fejtárcsáján. Ügyeljen arra, hogy a graft teljesen lefedje a fejtárcsát.



2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével. TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Szükség esetén módosítsa a protézis fejtárcsáját a kalapács nyelével történő összekötéshez. Ehhez kizárólag KURZMalleus Handle Cavity Bending Pliers fogót használjon. [ ▶A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata, oldal 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Kösse össze a fejtárcsa ívelt hosszabbítását a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

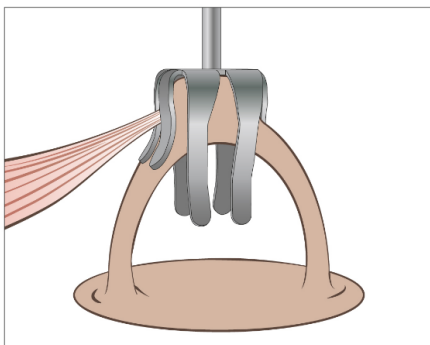
### 13.5.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése

1. Ellenőrizze, hogy okoz-e feszülést a protézis a dobhártyában. Ilyen esetben: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy rövidebb protézisre.
2. Ha a felhasznált protézis túl rövid: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy hosszabb protézisre.
3. Zárja a nyílást a középfül felé.

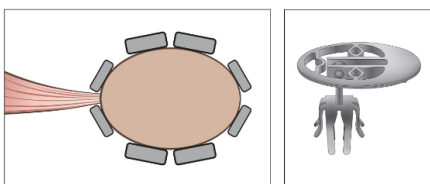
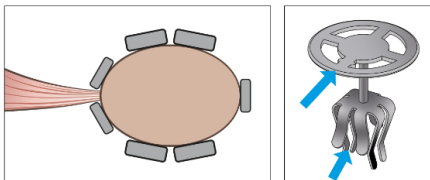
### 13.6 CliP típusa: A protézis elhelyezése

Érvényesség: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 A protézis elhelyezése a kengyel fején



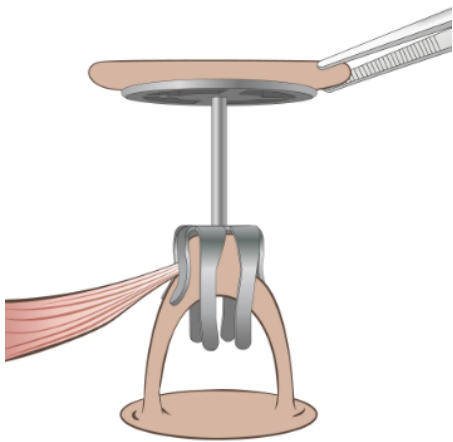
1. Helyezze el a protézist a kengyel fején. Ehhez igazítsa be a protézist úgy, hogy a rövidebb szárak a kengyel szárára támaszkodjanak, és a kengyel ín a 2 rövid szár között fusson.
2. Csúsztassa a protézist a kengyel fejére. Ehhez fejtessen ki enyhe nyomást a protézis fejtárcsájára.  
FIGYELEM: Bizonyosodjon meg arról, hogy a protézis biztonságosan helyezkedik el a kengyel fején.
3. Állítsa be a protézist. Ehhez a protézis fejtárcsáját vékony tűvel vagy szívóeszközzel manipulálja.  
CliP Partial FlexiBal: A fejtárcsa mozgatható csapágyakra van felszerelve.
4. Szükség esetén gondosan igazítsa a protézis alakját az anatómiai struktúrákhoz. Ehhez óvatosan hajlítsa meg a szárát.



Ezután kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

**FIGYELMEZTETÉS**

- Ügyeljen arra, hogy a protézis fejtárcsája ne érintkezzen közvetlenül a dobhártyával. Fedje be a fejtárcsa dobhártyával szemközti részét grafftal.
- Ellenkező esetben fennáll a dobhártya perforációjának a kockázata.



1. Pozicionálja a grafftot (porckorong, kb. 0,3–0,5 mm vastag) a protézis fejtárcsáján.



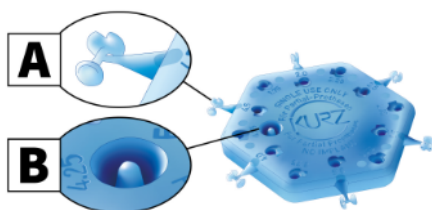
2. Kösse össze a protézis fejtárcsáját a dobhártyával / a kalapács nyelével.

Ezután ellenőrizze a protézis illeszkedését.

**13.6.3 A protézis illeszkedésének ellenőrzése**

1. Ellenőrizze, hogy okoz-e feszülést a protézis a dobhártyában. Ilyen esetben: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy rövidebb protézisre.
2. Ha a felhasznált protézis túl rövid: Távolítsa el a beültetett protézist, és cserélje ki egy hosszabb protézisre.
3. Zárja a nyílást a középfül felé.

**13.7 A méretező korong használata**



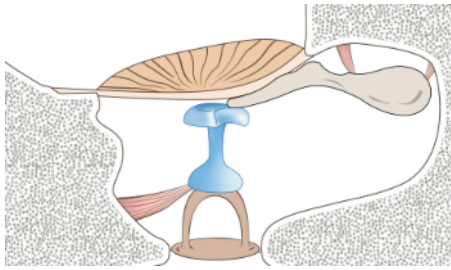
- A Leválasztható, különböző hosszúságú méretező, méretjelzéssel
- B Kúp a harang tágításához (BELL típusú protézis)

Ábra 3: Méretező korong (AC Sizer System Partial; AC részleges méretező rendszer)

**13.7.1 A protézis kívánt hosszúságának meghatározása**



1. Tartsa meg a kiválasztott méretezőt egy megfelelő mikrosebészeti eszközzel (pl. szívóval), és vágja el mikroollóval.



2. Helyezze a méretező harang alakú talpát a kengyel fejére.  
FIGYELEM: A megadott méret a mindenkori méretező és a megfelelő protézis abszolút hosszúságának felel meg.  
A szükséges hosszúság meghatározásakor ügyeljen arra, hogy a graft elég vastag legyen ahhoz, hogy lefedje a fejtárcsát.
3. Használat után távolítsa el a méretezőt a középfülből.

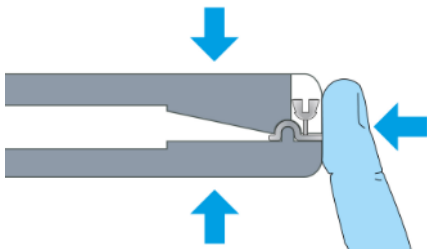
FIGYELEM: A méretezők kizárólag a protézis szükséges hosszúságának a meghatározására szolgálnak, nem beültetésre.

### 13.7.2 A protézisharang kiszélesítése

1. Óvatosan nyomja a protézis harangját a méretező korong kúpjára egy alkalmas sebészeti műszerrel, szükség szerint kitágítva a harangot.

### 13.8 A Malleus Handle Cavity Bending Pliers fogó használata

[ ▶Kompatibilitás, oldal 15 ]



1. Fogja meg a protézist finom csipesszel, és csúsztassa a protézis talpát a hajlítógó alsó karján lévő horonyba. A protézis fejtárcsája felfelé néz. A fejtárcsa rövid oldala laposan fekszik.
2. Zárja össze a hajlítógót. Az előkészítés során óvatosan nyomja az ujját a hajlítógó elejének, megakadályozva ezzel a protézis elcsúszását. A kereszttartó a horonyba nyomja a protézist, ezáltal kialakítva a kalapács nyelének a mélyedését a protézisben.

3. Nyissa ki a hajlítógót, és távolítsa el a protézist a csipesszel. Ha a protézis szára deformálódott: Hajlítsa vissza a szárat az eredeti alakjára.

### 13.9 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetészerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúzása előtt:

1. Lazítsa meg az összenövéseket.
2. CliP típus protézis esetén: Nyissa szét a szárat, nehogy megsérüljön a kengyel feje.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

## 14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

### 15 A betegnek adott utasítás

A betegnek adott utasításnak ki kell terjednie az alábbiakra:

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Védje a külső hallójáratot a víz behatolásával szemben.  
Ellenkező esetben fennáll a középfül gyulladásának/fertőzésének veszélye.
- Kerülni kell a környezeti nyomás túl nagy ingadozását (pl. búvárkodás, fejesugrás, robbanások).  
Ha nem így tesz, azzal a dobhártya / hallócsontok sérülését okozhatja, ami hallási és egyensúlyozási zavarokhoz vezethet.

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

[ ▶Kombináció más eljárásokkal, oldal 7 ]

#### Implantátumkártya

FIGYELEM: Töltse ki az implantátumkártyát, és adja át a betegnek.

Ragassza az egyik kapott termékcímkét a megfelelő dobozban az implantátumkártyára. Készítse el a többi dobozt.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

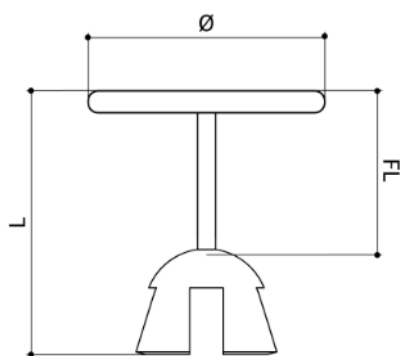
**FIGYELMEZTETÉS**

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkori szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.


## 17 Műszaki jellemzők

## 17.1 BELL típusú tympanoplasztikai protézis




L Teljes hossz L  
FL Funkcionális hossz FL  
Ø Átmérő

## 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

Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

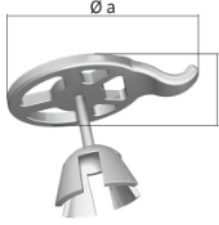
## Duesseldorf BELL Partial

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			

Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

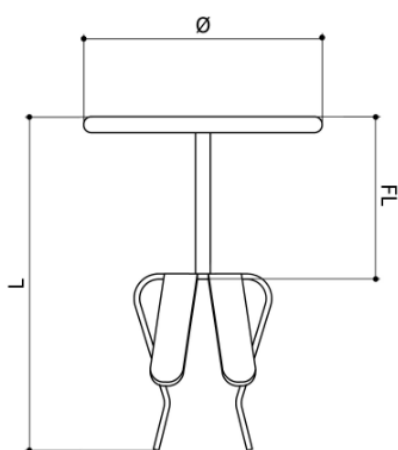
MunichLMU BELL Partial						
Ø 2.8 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 073	1.75	0.75	1002 077	2.75	1.75
	1002 074	2.0	1.0	1002 078	3.0	2.0
	1002 075	2.25	1.25	1002 079	3.25	2.25
	1002 076	2.5	1.5	1002 080	3.5	2.5

Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)


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

Ablakkal ellátott fejtárcsa íves hosszabbítóval a kalapács nyele számára  
 Protézis talpa: Tágítható, 4 nyílással ellátott harang (2 szélesebb nyílás a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

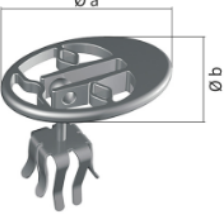
## 17.2 CliP típusú tympanoplasztikai protézis



- L Teljes hossz L
- FL Funkcionális hossz FL
- Ø Átmérő



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

Kapocs szárrakkal (2 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)

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			

Kapocs szárrakkal (2 rövid szár a kengyel szárán és a kengyel ínon történő elhelyezéshez)  
Mozgatható fejtárcsa

### 17.3 Tartozékok

	Név	REF	Anyag	Jellemzők
	Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Rozsdamentes acél, sebészeti minőség	Előkészítésre alkalmas
	AC Sizer System Partial (10 x méretező korong)	8000540	Műanyag	Méretezőkorongonként: 6 méretező (teljes hosszúság: 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

### 17.4 Kompatibilitás

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

<sup>1)</sup> A fejtárcsa Malleus Handle Cavity Bending Pliers használatával történő módosítása után