

## Protesi per timpanoplastica

Protesi parziali, lunghezza fissa

Accessorio



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



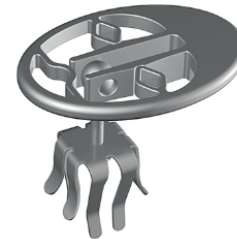
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®
































HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

<b>1</b>	<b>In questo documento .....</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>8</b>
1.1	Significato dei simboli .....	3	13.1	Dotazione / materiali necessari .....	8
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	4	13.2	Preparazione del paziente.....	9
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4	13.3	Scelta della protesi.....	9
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4	13.4	Preparazione della protesi.....	9
<b>2</b>	<b>Avvertenze importanti per la sicurezza .....</b>	<b>4</b>	13.5	Tipo BELL: Posizionamento della protesi .....	9
<b>3</b>	<b>Codici prodotto / RIF .....</b>	<b>4</b>	13.5.1	Posizionamento della protesi sul capitello della staffa .....	9
<b>4</b>	<b>Contenuto della fornitura .....</b>	<b>4</b>	13.5.2	Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello .....	10
<b>5</b>	<b>Confezionamento e sterilità.....</b>	<b>5</b>	13.5.3	Controllo della posizione della protesi ...	10
<b>6</b>	<b>Descrizione del prodotto .....</b>	<b>5</b>	13.6	Tipo CliP: Posizionamento della protesi .....	10
6.1	Informazioni generali.....	5	13.6.1	Posizionamento della protesi sul capitello della staffa .....	11
6.2	Struttura e funzionamento .....	5	13.6.2	Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello .....	11
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente .....	6	13.6.3	Controllo della posizione della protesi ...	12
6.4	Accessorio.....	6	13.7	Utilizzo del disco sizer.....	12
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6	13.7.1	Determinazione della lunghezza necessaria della protesi.....	12
<b>7</b>	<b>Destinazione d'uso .....</b>	<b>6</b>	13.7.2	Allargamento della campana della protesi .....	12
7.1	Uso previsto.....	6	13.8	Utilizzo della pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello .....	12
7.2	Indicazioni .....	7	13.9	Rimozione della protesi .....	13
7.3	Controindicazioni.....	7	<b>14</b>	<b>Follow-up.....</b>	<b>13</b>
7.4	Gruppo di pazienti target.....	7	<b>15</b>	<b>Informazione del paziente .....</b>	<b>13</b>
7.5	Utenti previsti.....	7	<b>16</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>13</b>
7.6	Vita utile prevista .....	7	<b>17</b>	<b>Specifiche .....</b>	<b>13</b>
7.7	Destinazione d'uso.....	7	17.1	Protesi per timpanoplastica tipo BELL .....	13
<b>8</b>	<b>Vantaggi clinici attesi.....</b>	<b>7</b>	17.2	Protesi per timpanoplastica tipo CliP .....	15
<b>9</b>	<b>Possibili complicazioni ed effetti collaterali .....</b>	<b>7</b>	17.3	Accessorio.....	15
<b>10</b>	<b>Combinazione con altre procedure .....</b>	<b>8</b>	17.4	Compatibilità.....	16
<b>11</b>	<b>Validità e stoccaggio .....</b>	<b>8</b>			
<b>12</b>	<b>Preparazione del prodotto.....</b>	<b>8</b>			

## 1 In questo documento

### 1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione!
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	HIBC: Health Industry Barcode
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente
	Grüner Punkt: Duales System Deutschland (sistema duale per garantire la raccolta differenziata dei rifiuti da imballaggio in Germania)

Tab. 1: Significato dei simboli

## 1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

### AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

### AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

## 1.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
Link per il download delle informazioni per il paziente: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0017D
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
Indirizzi internazionali:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> In fase di aggiornamento.

## 1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Data di modifica
0005958_01	2024-10	Ripreparazione completa
0005958_02	2024-11	Nessuna

## 2 Avvertenze importanti per la sicurezza

### AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

## 3 Codici prodotto / RIF

[ ► Specifiche, pagina 13 ]

## 4 Contenuto della fornitura

Protesi per timpanoplastica	1 x protesi per timpanoplastica 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
AC Sizer System Partial (accessorio)	10 x dischi sizer
Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (Accessorio)	1 x pinza da modellazione 1 x istruzioni per la preparazione

## 5 Confezionamento e sterilità

Protesi per timpanoplastica	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola triangolare in plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
AC Sizer System Partial (accessorio)	Il prodotto è sterile (sterilizzato con radiazione). Imballaggio: Confezione sterile singola + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (accessorio)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Busta con chiusura a pressione + imballaggio esterno (scatola pieghevole)

## 6 Descrizione del prodotto

### 6.1 Informazioni generali

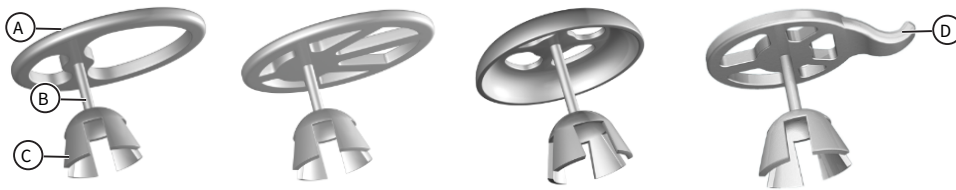


Fig. 1: Protesi parziali tipo BELL, da sinistra a destra: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

- A Placca forata
- B Asta
- C Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)
- D Placca forata con parte curva per l'alloggiamento del manico del martello

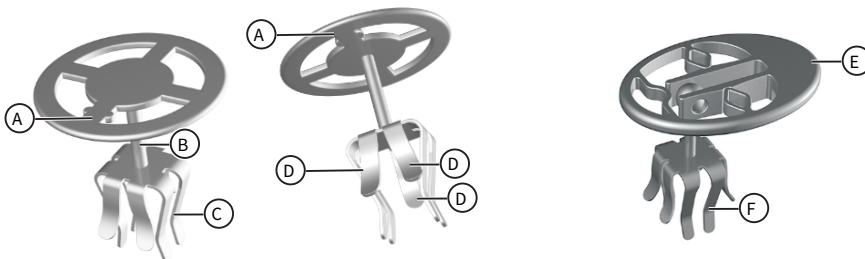


Fig. 2: Protesi parziali tipo CLiP: CLiP Partial Dresden (sinistra, centro), CLiP Partial FlexiBAL (destra)

- A Placca forata con segni sul lato dei 2 denti più corti
- B Asta
- C Base della protesi: Clip con 7 denti (3 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)
- D Denti corti
- E Placca forata mobile
- F Base della protesi: Clip con 8 denti (2 x 2 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)

[ ▶Specifiche, pagina 13 ]

Accessori: [ ▶Accessorio, pagina 6 ]

### 6.2 Struttura e funzionamento

Protesi per timpanoplastica	Protesi utilizzate per sostituire parzialmente o completamente le strutture dell'orecchio medio responsabili della conduzione del suono.
-----------------------------	--

AC Sizer System Partial (accessorio) [ ▶ Accessorio, pagina 6 ]	Un set di protesi fittizie rimovibili, montate su un disco, ciascuna della stessa misura di una delle protesi per timpanoplastica disponibili. Le protesi fittizie servono a determinare la misura necessaria della protesi per timpanoplastica.
Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (accessorio) [ ▶ Accessorio, pagina 6 ]	Uno strumento portatile che crea un incavo concavo nella placca della protesi mediante forza meccanica.

### 6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella seguente tabella sono elencati tutti i materiali dell'impianto con cui l'utente o il paziente possono entrare in contatto durante l'applicazione.

Prodotto(parte)	Materiale	Referente
Protesi per timpanoplastica	100% titanio	Paziente

AC Sizer System Partial: [ ▶ Specifiche, pagina 13 ]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

**IMPORTANTE:** Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

### 6.4 Accessorio

AC Sizer System Partial (accessorio)		[ ▶ Utilizzo del disco sizer, pagina 12 ]
Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (accessorio)		[ ▶ Utilizzo della pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello, pagina 12 ]

[ ▶ Specifiche, pagina 13 ]

Altri accessori (istruzioni per l'uso separate):

- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

### 6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Alcune protesi per timpanoplastica sono compatibili con altri prodotti KURZ. [ ▶ Compatibilità, pagina 16 ]

A parte questi casi e ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

## 7 Destinazione d'uso

### 7.1 Uso previsto

Protesi per timpanoplastica	Le protesi per l'orecchio medio KURZ servono come sostituzione chirurgica parziale o completa della catena ossiculare dell'orecchio medio umano. L'obiettivo è quello di ripristinare la trasmissione meccanica del suono dalla membrana timpanica alla finestra ovale dell'orecchio interno, in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'udito.
AC Sizer System Partial (accessorio)	L'AC Sizer System Partial è un prodotto monouso sterile passivo. Il sizer viene utilizzato per determinare la lunghezza delle protesi parziali per timpanoplastica KURZ in sede intraoperatoria e in modo chirurgicamente invasivo, inserendolo temporaneamente nel sito di impianto. L'AC Sizer System Partial è dotato di un cono per allargare l'estremità a forma di coppa delle protesi parziali KURZ prima dell'impianto.

Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (Accessorio)	La pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello è un dispositivo medico passivo riutilizzabile, utilizzato in sede intraoperatoria e in modo non invasivo all'occorrenza per creare una cavità nella placca delle protesi per timpanoplastica KURZ (TTP-Tuebingen, Duesseldorf)
---	---

## 7.2 Indicazioni

- Otite media cronica con compromissione funzionale della catena ossiculare
- Lesione della catena ossiculare
- Malformazione congenita dell'orecchio medio
- Interventi di revisione a causa di un miglioramento insufficiente dell'udito (ad es. a causa della dislocazione di una protesi precedentemente inserita)

## 7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al titanio
- Complicanze o conseguenze di un'otite media non gestita, come ascessi intracranici, meningite, trombosi del seno laterale, neoplasie maligne o patologie sistemiche specifiche del paziente
- Otite media acuta
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione

## 7.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

## 7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL

## 7.6 Vita utile prevista

Protesi per timpanoplastica	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
AC Sizer System Partial (accessorio)	Prodotto monouso - La vita utile corrisponde alla durata dell'intervento.
Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (accessorio)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

## 7.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

## 8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

## 9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Dislocazione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Lateralizzazione dell'impianto
- Ipoacusia neurosensoriale
- Infezione
- Vertigini
- Fibrosi periprotetiche
- Formazione di colesteatomi periprotetici

## 10 Combinazione con altre procedure

Protesi per timpanoplastica:

### **⚠ AVVERTENZA**

- Laserterapia, argon-plasma terapia, chirurgia ad alta frequenza e altre procedure con azione basata sul caldo: Non effettuare tali procedure direttamente sopra il prodotto.  
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni sul prodotto.
- Non esporre il paziente a radiazioni a microonde.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.  
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

## 11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale non aperta.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

## 12 Preparazione del prodotto

Protesi per timpanoplastica, AC Sizer System:

### **⚠ AVVERTENZA**

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello:

### **⚠ AVVERTENZA**

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione.

## 13 Indicazioni per l'uso

### **⚠ AVVERTENZA**

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

### **AVVISO**

- Afferrare, trasportare e manipolare sempre la protesi con un aspiratore idoneo o con una pinza idonea. Afferrare e trasportare sempre la protesi tenendola per la placca. Assicurarsi che l'asta della protesi non venga piegata accidentalmente o che la protesi non venga danneggiata in altro modo.  
In caso contrario il funzionamento della protesi potrebbe risultare compromesso.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Il posizionamento avviene nell'ambito di una timpanoplastica di tipo III (ricostruzione ossiculare).

Eeguire l'intervento sotto controllo visivo adeguato.

### 13.1 Dotazione / materiali necessari

Come per la timpanoplastica di tipo III.

Il fabbricante consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti:

- AC Sizer System Partial
- KURZ Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (se necessario per: TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial)
- KURZ Precise Set di taglio per cartilagine (REF 8000 155)
- Pinza da taglio per cartilagine Schimanski (REF 8000 193)

### 13.2 Preparazione del paziente

Come per la timpanoplastica di tipo III.

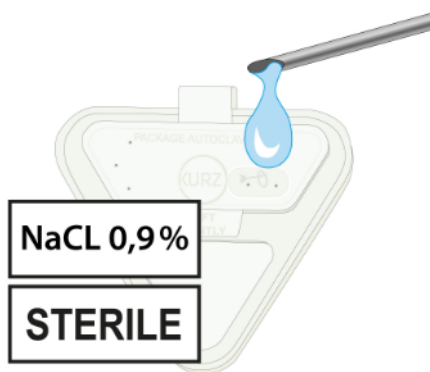
Accesso endorale o retroauricolare all'orecchio medio.

### 13.3 Scelta della protesi

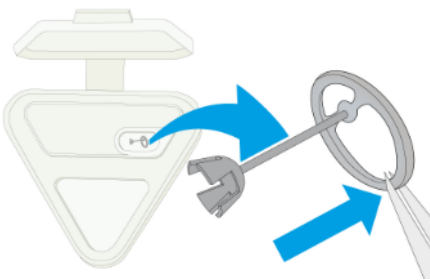
Selezionare sempre la lunghezza della protesi in base alla situazione anatomica e funzionale per ottenere un buon risultato uditivo ed evitare complicanze. [ ►Utilizzo del disco sizer, pagina 12 ]

Ove pertinente: Assicurarsi che lo spessore dell'innesto copra la placca della protesi.

### 13.4 Preparazione della protesi



1. Aprire la confezione sterile.
2. Versare la soluzione salina sterile sulle aperture dell'imballaggio di protezione. Assicurarsi che anche le perforazioni sul coperchio siano inumidite con soluzione salina per consentire la penetrazione del liquido nell'imballaggio di protezione.



3. Estrarre con cautela la protesi dall'imballaggio di protezione. **IMPORTANTE:** Per evitare di piegare la protesi, non afferrarla dall'asta.

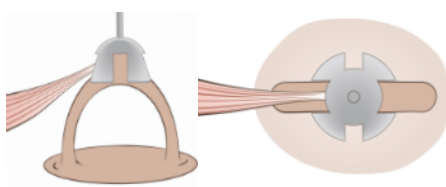
### 13.5 Tipo BELL: Posizionamento della protesi

Si applica a: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 Posizionamento della protesi sul capitello della staffa

#### ⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che le due fessure più larghe della base della protesi siano posizionate sulla crura della staffa. In caso contrario sussiste il rischio di necrosi / dislocazione della protesi.



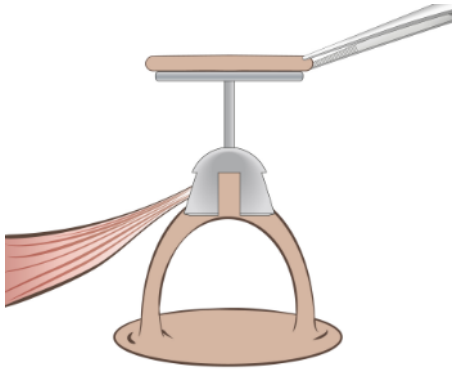
1. Posizionare la protesi sul capitello della staffa. A tale scopo, posizionare la protesi in modo che le crure della staffa si trovino ciascuna in una delle fessure larghe. Anche il tendine dello stapedio si trova in una delle fessure larghe. Ove necessario: Allargare la campana della protesi con l'ausilio del disco sizer. [ ►Allargamento della campana della protesi, pagina 12 ]

2. Orientare la protesi sul capitello della staffa. **IMPORTANTE:** Accertarsi che la protesi sia posizionata saldamente sul capitello della staffa.
3. Se necessario, adattare con cautela la forma della protesi alle strutture anatomiche. Piegare con cautela l'asta. Successivamente collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

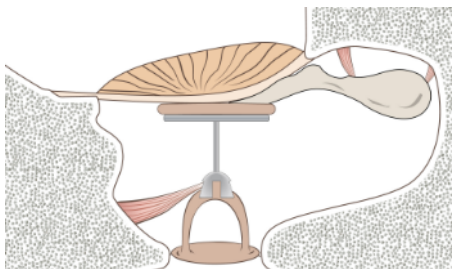
### 13.5.2 Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello

#### **⚠ AVVERTENZA**

- Assicurarsi che la placca della protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la placca rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
- In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.



1. Posizionare l'innesto (disco cartilagineo, spessore ca. 0,3 - 0,5 mm) sulla placca della protesi. Assicurarsi che l'innesto copra completamente la placca.



2. Collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: Se necessario, modificare la placca della protesi per il collegamento con il manico del martello. Utilizzare esclusivamente la KURZ pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello.  
[ ► Utilizzo della pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello, pagina 12 ]
3. MNP Malleus Notch Partial: Collegare la parte curva della placca al manico del martello.

Controllare quindi la posizione della protesi.

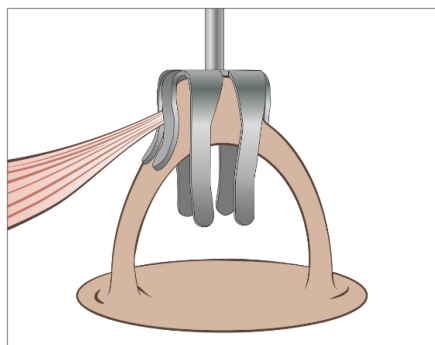
#### 13.5.3 Controllo della posizione della protesi

1. Verificare se la protesi provoca una tensione della membrana timpanica. In tal caso: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più corta.
2. Se la protesi inserita è troppo corta: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più lunga.
3. Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

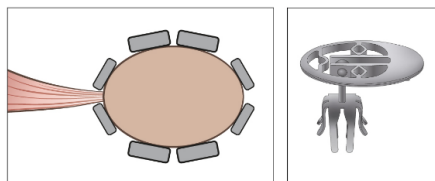
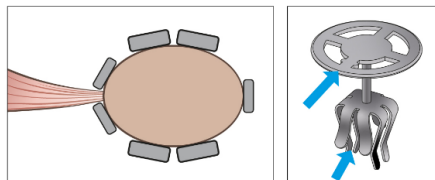
#### 13.6 Tipo CliP: Posizionamento della protesi

Si applica a: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

### 13.6.1 Posizionamento della protesi sul capitello della staffa



1. Posizionare la protesi sul capitello della staffa. A tal fine orientare la protesi in modo che i denti corti poggino sulla crura della staffa e il tendine dello stapedio passi tra 2 denti corti.
2. Spingere la protesi sul capitello della staffa. A tal fine esercitare una leggera pressione sulla placca della protesi.  
**IMPORTANTE:** Assicurarsi che la protesi sia saldamente posizionata sul capitello della staffa.
3. Orientare la protesi. A tal fine manipolare la placca della protesi con un ago sottile o un aspiratore.  
**CliP Partial FlexiBal:** La placca è mobile.
4. Se necessario, adattare con cautela la forma della protesi alle strutture anatomiche. Piegar con cautela l'asta.

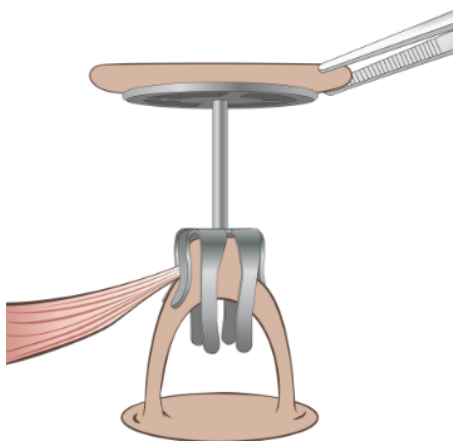


Successivamente collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

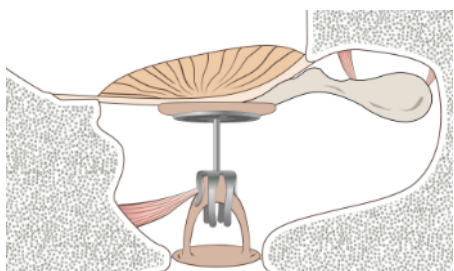
### 13.6.2 Collegamento della placca alla membrana timpanica / al manico del martello

#### **⚠ AVVERTENZA**

- Assicurarsi che la placca della protesi non poggi direttamente sulla membrana timpanica. Coprire la placca rivolta verso la membrana timpanica con un innesto.
- In caso contrario si rischia la perforazione della membrana timpanica stessa.



1. Posizionare l'innesto (disco cartilagineo, spessore ca. 0,3 - 0,5 mm) sulla placca della protesi.



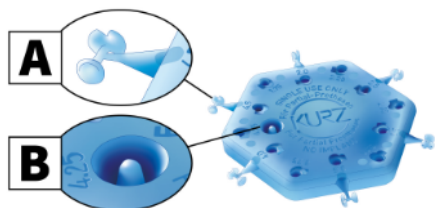
2. Collegare la placca della protesi alla membrana timpanica / al manico del martello.

Controllare quindi la posizione della protesi.

### 13.6.3 Controllo della posizione della protesi

1. Verificare se la protesi provoca una tensione della membrana timpanica. In tal caso: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più corta.
2. Se la protesi inserita è troppo corta: Rimuovere la protesi inserita e sostituirla con una più lunga.
3. Chiudere l'accesso all'orecchio medio.

### 13.7 Utilizzo del disco sizer



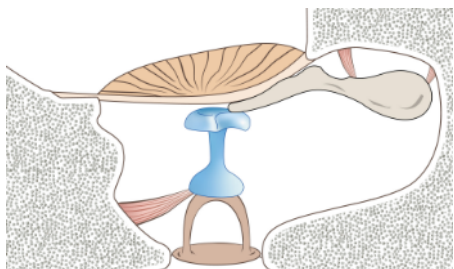
- A Sizer separabili di diverse lunghezze, con indicazione della misura  
B Cono per l'espansione della campana (protesi di tipo BELL)

Fig. 3: Disco sizer (AC Sizer System Partial)

#### 13.7.1 Determinazione della lunghezza necessaria della protesi



1. Tenere il sizer scelto con uno strumento microchirurgico appropriato (ad es. un aspiratore) e tagliarlo con le microforbici.



2. Posizionare la base a forma di coppa del sizer sul capitello della staffa.  
**IMPORTANTE:** La misura indicata corrisponde alla lunghezza assoluta del rispettivo sizer e della relativa protesi.  
Quando si determina la lunghezza necessaria, tenere conto dello spessore dell'innesto che verrà utilizzato per coprire la placca.
3. Rimuovere il sizer dall'orecchio medio.

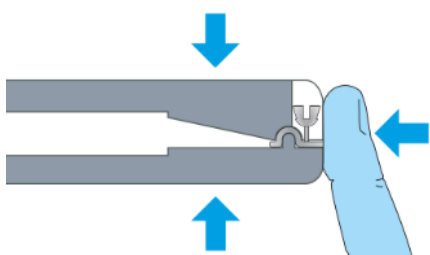
**IMPORTANTE:** I sizer servono esclusivamente a determinare la lunghezza necessaria della protesi e non sono destinati all'impianto.

#### 13.7.2 Allargamento della campana della protesi

1. Premere con cautela la campana della protesi sul cono del disco sizer utilizzando uno strumento chirurgico appropriato per allargare la campana secondo necessità.

### 13.8 Utilizzo della pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello

[ ►Compatibilità, pagina 16 ]



1. Afferrare la protesi con una pinza sottile e far scorrere la base della protesi nella scanalatura sul braccio inferiore della pinza da modellazione. La placca della protesi è rivolta verso l'alto. Il lato corto della placca è piatto.
2. Chiudere la pinza da modellazione. Premere leggermente con il dito contro la parte frontale della pinza da modellazione per evitare che la protesi si sposti. La traversa preme la protesi nella scanalatura, formando così l'incavo per il manico del martello nella protesi.

3. Aprire la pinza da modellazione e rimuovere la protesi con la pinza. Se l'asta della protesi è deformata: Pieghare l'asta nella sua forma originale.

### 13.9 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi:

1. Rimuovere le aderenze.
2. Per le protesi di tipo CliP: Aprire i denti per evitare lesioni al capitello della staffa.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

### 14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

### 15 Informazione del paziente

L'informazione del paziente deve comprendere:

#### ⚠ AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.  
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.
- Evitare forti oscillazioni della pressione atmosferica (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).  
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

[ ▶ Combinazione con altre procedure, pagina 8 ]

#### Tessera per il portatore di impianto

IMPORTANTE: Compilare la tessera per il portatore di impianto e consegnarla al paziente.

Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

### 16 Smaltimento

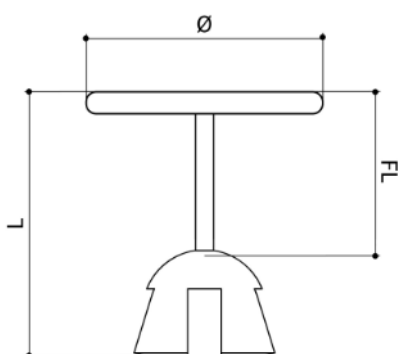
#### ⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è entrato in contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio specifico di contaminazione.  
Altrimenti esiste il rischio di infezione per l'utente e per terzi.


Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.


### 17 Specifiche


#### 17.1 Protesi per timpanoplastica tipo BELL

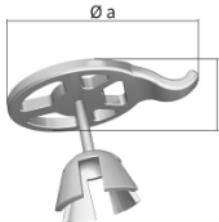


- L Lunghezza totale L
- FL Lunghezza funzionale FL
- Ø Diametro

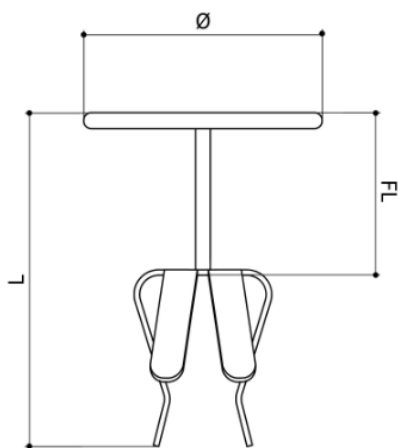
TPP-Tuebingen BELL Partial						
Ø 2.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
	1002 223	1.75	0.75	1002 227	2.75	1.75
	1002 224	2.0	1.0	1002 228	3.0	2.0
	1002 225	2.25	1.25	1002 229	3.25	2.25
	1002 226	2.5	1.5	1002 230	3.5	2.5
Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)						

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			
Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)						

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
Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)						

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
Placca forata con parte curva per l'alloggiamento del manico del martello Base della protesi: Campana espandibile con 4 fessure (2 fessure più larghe per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)						

## 17.2 Protesi per timpanoplastica tipo CliP



- L Lunghezza totale L
- FL Lunghezza funzionale FL
- Ø Diametro

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

Clip con denti (2 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)

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			

Clip con denti (2 denti corti per il posizionamento sulla crura della staffa e sul tendine dello stapedio)  
Placca mobile

## 17.3 Accessorio

	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	Preparabile

	Nome	RIF	Materiale	Caratteristiche
	AC Sizer System Partial (10 x dischi sizer )	8000540	Plastica	Per ogni disco sizer: 6 sizer (lunghezza totale 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm)

#### 17.4 Compatibilità

	AC Sizer System Partial REF 8000540	Pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	Sì	Sì	Sì <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	Sì	Sì	Sì <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	Sì	No	No
MNP Malleus Notch Partial	Sì	No	Sì
CliP Partial Dresden Type	Sì	No	No
CliP Partial FlexiBAL	Sì	No	No

<sup>1)</sup> Dopo la modifica della placca con l'ausilio della pinza da modellazione per l'incavo del manico del martello