

鼓室形成術用プロテーゼ  
部分置換用プロテーゼ（固定長）  
付属品



TTP®-Tuebingen BELL  
Partial



Duesseldorf BELL  
Partial



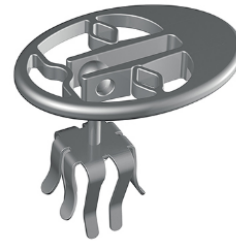
MunichLMU BELL  
Partial



MNP Malleus Notch  
Partial



CliP® Partial Dresden



CliP Partial FlexiBAL®



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 目次

<b>1</b>	<b>この文書について</b> .....	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>処理中</b> .....	<b>9</b>
1.1	記号用語集.....	3	<b>13</b>	<b>使用上の注意事項</b> .....	<b>9</b>
1.2	安全情報表示.....	4	13.1	必要な機材と材料.....	9
1.3	追加情報.....	4	13.2	患者の準備.....	9
1.4	安全関連の変更.....	4	13.3	プロテーゼの選択.....	9
<b>2</b>	<b>安全に関する重要な注意事項</b> .....	<b>4</b>	13.4	プロテーゼの準備.....	10
<b>3</b>	<b>製品番号</b> .....	<b>5</b>	13.5	BELL型：プロテーゼの装着.....	10
<b>4</b>	<b>カタログ番号</b> .....	<b>5</b>	13.5.1	アブミ骨頭へのプロテーゼの配置.....	10
<b>5</b>	<b>包装と滅菌</b> .....	<b>5</b>	13.5.2	鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結.....	10
<b>6</b>	<b>製品説明</b> .....	<b>5</b>	13.5.3	プロテーゼのフィット感を確認する.....	11
6.1	一般情報.....	5	13.6	Clip型：プロテーゼの装着.....	11
6.2	構造と作動原理.....	6	13.6.1	アブミ骨頭へのプロテーゼの配置.....	11
6.3	患者に接触する可能性のある材料.....	6	13.6.2	鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結.....	12
6.4	付属品.....	6	13.6.3	プロテーゼのフィット感を確認する.....	12
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置.....	7	13.7	サイザーディスクの使用.....	12
<b>7</b>	<b>使用目的</b> .....	<b>7</b>	13.7.1	必要なプロテーゼの長さの決定.....	12
7.1	目的.....	7	13.7.2	プロテーゼベルの拡張.....	13
7.2	適応症.....	7	13.8	Malleus Handle Cavity Bending Pliersの使い方.....	13
7.3	禁忌.....	7	13.9	プロテーゼの取り外し.....	13
7.4	患者対象グループ.....	7	<b>14</b>	<b>アフターケア</b> .....	<b>13</b>
7.5	対象ユーザー.....	8	<b>15</b>	<b>患者への指導</b> .....	<b>13</b>
7.6	期待寿命.....	8	<b>16</b>	<b>廃棄</b> .....	<b>14</b>
7.7	使用目的.....	8	<b>17</b>	<b>仕様</b> .....	<b>14</b>
<b>8</b>	<b>期待される臨床的利益</b> .....	<b>8</b>	17.1	BELL型鼓室形成術用プロテーゼ.....	14
<b>9</b>	<b>発生しうる合併症と副作用</b> .....	<b>8</b>	17.2	Clip型鼓室形成術用プロテーゼ.....	15
<b>10</b>	<b>他の手順との組み合わせ</b> .....	<b>8</b>	17.3	付属品.....	16
<b>11</b>	<b>使用期限と保管</b> .....	<b>8</b>	17.4	互換性.....	17

## 1 この文書について

### 1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	警告！
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	単一滅菌バリアシステム
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	外部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	HIBC：ヘルスインドاستリーバーコード
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	患者氏名
	埋め込み日
	埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名
	患者向け情報ウェブサイト


アイコン	記号の説明
	グリーンドット: ドイツにおけるデュアルリサイクルシステム

表 1: 記号の説明

## 1.2 安全情報表示

### 警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

### お知らせ

指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

## 1.3 追加情報

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html">www.kurzmed.com/en/ifu/tym1.html</a>
患者向け情報文書のダウンロードリンク: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/tym.html">www.kurzmed.com/en/pi/tym.html</a>
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> 製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。
基本的なUDI-DI (デバイス識別子):	++EHKM0017D
SSCPの利用に関する免責事項	一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。 <a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html">www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html</a>
海外の住所:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup>継続的に更新されます。

## 1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	変更点
0005958_01	2024-10	完全な改訂
0005958_02	2024-11	なし

## 2 安全に関する重要な注意事項

### 警告

- お読みになった後は取扱説明書を大切に保管してください。取扱説明書に従い、説明書は大切に保管してください。  
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。
- 製品の分解や改造はしないでください。  
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意: 機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

### 3 製品番号

[▶仕様, ページ 14]

### 4 カタログ番号

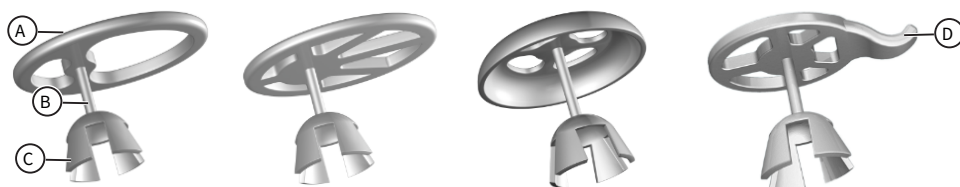
鼓室形成術用プロテーゼ	鼓室形成術用プロテーゼ1個 患者カード1枚 製品ラベル4枚
AC Sizer System部分置換型 ( 付属品 )	サイザーディスク10個
Malleus Handle Cavity Bending Pliers ( 付属品 )	曲げペンチ1個 処理手順書1部

### 5 包装と滅菌

鼓室形成術用プロテーゼ	製品は滅菌済み ( 放射線滅菌済み ) です。 パッケージ: 内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム ( プラスチック製の三角形の箱とハードブリスターに入ったプロテーゼ ) + 外部包装 ( 折りたたみ箱 )
AC Sizer System部分置換型 ( 付属品 )	製品は滅菌済み ( 放射線滅菌済み ) です。 パッケージ: 簡易滅菌バリアシステム + 外装 ( 折りたたみ箱 )
Malleus Handle Cavity Bending Pliers ( 付属品 )	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 ( 折りたたみ箱 )

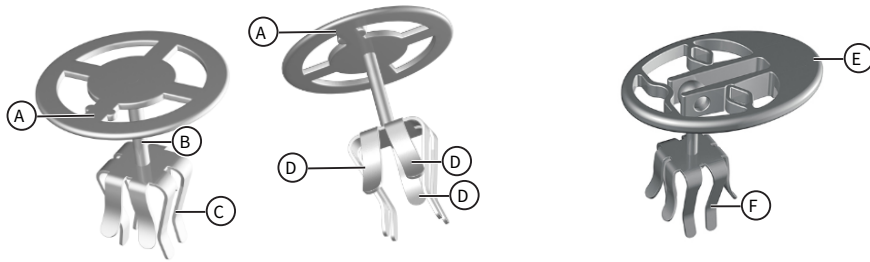
### 6 製品説明

#### 6.1 一般情報



図解 1: BELL型部分置換用プロテーゼ ( 左から右へ ) : TTP-Tuebingen BELL型部分置換、Duesseldorf BELL型部分置換、MunichLMU BELL型部分置換、MNP Malleus Notch型部分置換

- A 開口部付きヘッドプレート
- B シャフト
- C プロテーゼ足部: 4つのスロットを備えた拡張可能なベル (アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に配置できる幅の広いスロットが2つ)
- D ツチ骨柄に対応する湾曲延長部付き有孔ヘッドプレート



図解 2: CliP型部分置換用プロテーゼ : CliP型部分プロテーゼDresden (左・中央)、CliP型部分プロテーゼFlexiBAL (右)

- A 2つの短いクリップ部の側面にマークが付いた開口部付きヘッドプレート
- B シャフト
- C プロテーゼ足部 : 7つのクリップ部を持つClip (アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための3つの短いクリップ部)
- D 短いクリップ部
- E 可動式の開口部付きヘッドプレート
- F プロテーゼ足部 : 8つのクリップ部を持つClip (アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための2 x 2つの短いクリップ部)

[▶仕様, ページ 14]

付属品:[▶付属品, ページ 6]

## 6.2 構造と作動原理

鼓室形成術用プロテーゼ	音伝導に関与する中耳の構造を部分的または完全に置き換えるために挿入されるプロテーゼ。
AC Sizer System部分置換型 (付属品) [▶付属品, ページ 6]	ディスクに取り付けられた取り外し可能なダミープロテーゼのセット。それぞれのサイズは、利用可能な鼓室形成術用プロテーゼの1つに対応しています。ダミープロテーゼは、必要な鼓室形成術用プロテーゼのサイズを決定するために使用されます。
Malleus Handle Cavity Bending Pliers (付属品) [▶付属品, ページ 6]	機械的な力を利用してプロテーゼのヘッドプレートに凹状の窪みを作成する手持ち式器具。

## 6.3 患者に接触する可能性のある材料

次の表には、使用者または患者が適用中に接触する可能性のあるすべてのインプラント材料がリストされています。

製品 (部品)	材料	連絡担当者
鼓室形成術用プロテーゼ	100%チタン	患者

AC Sizer System部分置換型 : [▶仕様, ページ 14]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意 : 患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

## 6.4 付属品

AC Sizer System部分置換型 (付属品)		[▶サイザーディスクの使用, ページ 12]
----------------------------	---	------------------------

Malleus Handle Cavity Bending Pliers ( 付属品 )		[▶Malleus Handle Cavity Bending Pliersの使い方, ページ 13]
--	---	---

[▶仕様, ページ 14]

その他の付属品 ( 取扱説明書は別途 ) :

- KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)

#### 6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

一部の鼓室形成術用プロテーゼは他のKURZ製品と互換性があります。[▶互換性, ページ 17]

これら以外、および移植に必要な機器および材料を除き、本製品は他の製品と併用することを意図していません。

## 7 使用目的

### 7.1 目的

鼓室形成術用プロテーゼ	KURZ製中耳プロテーゼは、人間の中耳の耳小骨連鎖の部分的または全体的な外科的置換を目的としています。 目的は、聴覚障害を最小限に抑えながら、鼓膜から蝸牛の卵円窓への音の機械的な伝達を回復することです。
AC Sizer System部分置換型 ( 付属品 )	AC Sizer System部分置換型は、受動型、滅菌済みの、使い捨てデバイスです。サイザーは、インプラント部位に一時的に挿入することにより、KURZ製部分鼓室形成術用プロテーゼの長さを術中および外科的に侵襲的に測定するために使用されます。 AC Sizer System部分置換型には、インプラント前にKURZ製部分置換用プロテーゼのベル型端部を拡張するためのコーンが付いています。
Malleus Handle Cavity Bending Pliers ( 付属品 )	Malleus Handle Cavity Bending Pliersは、KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ ( TTP-Tuebingen, Duesseldorf ) のヘッドプレートに、オプションであるツチ骨柄腔を屈曲させるために、術中に非侵襲的に使用されるパッシブな再使用可能デバイスです。

### 7.2 適応症

- 耳小骨連鎖の機能障害を伴う慢性中耳炎
- 耳小骨連鎖の外傷
- 中耳の先天異常
- 聴力の改善が不十分なため ( 例 : 以前に埋め込まれたプロテーゼの脱臼のため ) の再手術

### 7.3 禁忌

- チタンに対する過敏症またはアレルギーの既往歴
- 頭蓋内膿瘍、髄膜炎、側方洞血栓症、悪性腫瘍、患者特有の全身性疾患など、未治癒中耳炎の合併症または後遺症
- 急性中耳炎
- 創傷治癒障害

### 7.4 患者対象グループ

この製品は、以下の患者グループに適しています。

- 子どもと若者
- 大人
- あらゆる性別の患者

## 7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- 耳鼻咽喉科

## 7.6 期待寿命

鼓室形成術用プロテーゼ	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
AC Sizer System部分置換型（付属品）	使い捨て製品 - 寿命は処置の期間に相当します。
Malleus Handle Cavity Bending Pliers（付属品）	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

## 7.7 使用目的

- 手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

## 8 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

## 9 発生しうる合併症と副作用

- インプラントの移動
- インプラントの押し出し
- インプラントの側方化
- 感音難聴
- 感染
- めまい
- 補綴物周囲の線維化
- 補綴物周囲の真珠腫形成

## 10 他の手順との組み合わせ

鼓室形成術用プロテーゼ：

### 警告

- レーザー療法、アルゴンプラズマ療法、高周波手術、および加熱を伴うその他の処置は、本製品に直接適用しないでください。  
これに従わない場合、組織の損傷および製品の損傷を引き起こす可能性があります。
- 患者をマイクロ波にさらさないでください。  
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。
- この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。  
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

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

## 11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

製品は未開封の元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

## 12 処理中

鼓室形成術用プロテーゼ、AC Sizer system :

### 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。  
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

Malleus Handle Cavity Bending Pliers:

### 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。  
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順に従って処理します。

## 13 使用上の注意事項

### 警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。  
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。  
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

### お知らせ

- 常に適切な吸引装置、または適切な鉗子やピンセットを使用してプロテーゼを掴み、運搬し、操作してください。プロテーゼを掴んで運ぶ際は必ずヘッドプレートを持ってください。プロテーゼシャフトが不注意で変形したり、プロテーゼがその他の形で損傷したりしないことを確認してください。  
そうしないと、プロテーゼの機能が損なわれる可能性があります。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

これは、III鼓室形成術(耳小骨再建術)の一部として配置されます。

適切な視覚的監視の下で介入を実行します。

### 13.1 必要な機材と材料

III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

製造業者は以下の製品の使用を推奨しています。

- AC Sizer System部分置換型
- KURZ Malleus Handle Cavity Bending Pliers ( 必要な場合：TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial )
- KURZ Precise 軟骨ナイフセット (REF 8000 155)
- シュマンスキー式軟骨鉗子 (REF 8000 193)

### 13.2 患者の準備

III鼓室形成術の一形式における通常の手技に従って行います。

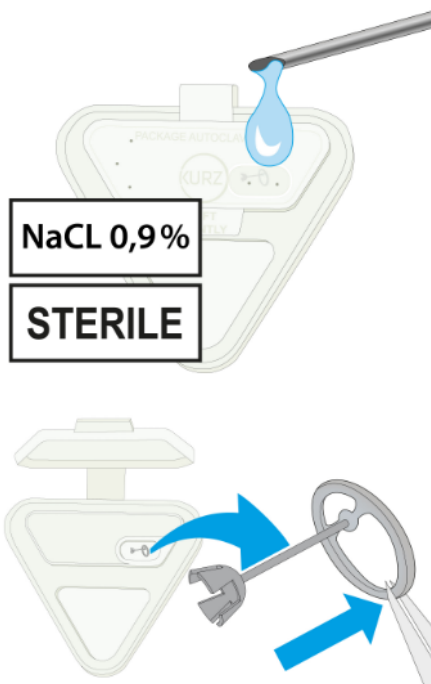
耳内または耳介後から中耳にアクセスします。

### 13.3 プロテーゼの選択

良好な聴力を実現し、合併症を回避するために、常に解剖学的および機能的条件に応じてプロテーゼの長さを選択してください。[▶サイザーディスクの使用、ページ 12]

該当する場合: このプロセスでは、プロテーゼのヘッドプレートを覆う移植片の厚さを考慮します。

### 13.4 プロテーゼの準備



1. 滅菌包装を開けます。
2. 保護包装の開口部に滅菌生理食塩水を数滴垂らします。このプロセスでは、液体が保護包装を貫通できるように、蓋のミシン目も生理食塩水でコーティングされていることを確認します。
3. 保護包装からプロテーゼを慎重に取り出します。注意：プロテーゼが曲がるのを防ぐため、プロテーゼのシャフトを握らないでください。

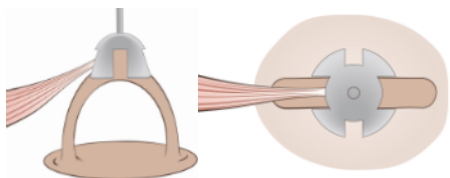
### 13.5 BELL型：プロテーゼの装着

適用対象: TTP-Tuebingen BELL Partial, Duesseldorf BELL Partial, MunichLMU BELL Partial, MNP Malleus Notch Partial

#### 13.5.1 アブミ骨頭へのプロテーゼの配置

##### ⚠ 警告

- プロテーゼ足部の2つの幅の広いスロットがアブミ骨脚に配置されていることを確認します。そうしないと、プロテーゼの壊死や移動が起こる可能性があります。



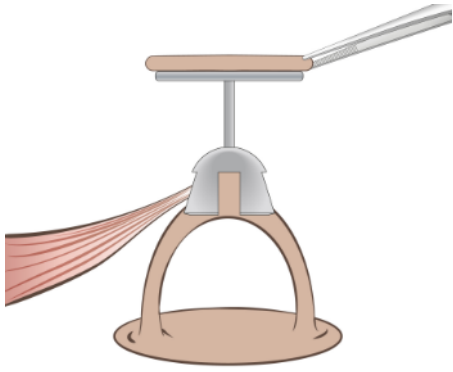
1. アブミ骨頭にプロテーゼを配置します。これを行うには、アブミ骨肢がそれぞれ広いスロットの1つに収まるようにプロテーゼを配置します。アブミ骨筋腱も広いスロットの1つにあります。  
必要な場合: サイザーディスクを使用してプロテーゼのベルを拡張します。  
[▶プロテーゼベルの拡張, ページ 13]

2. プロテーゼをアブミ骨頭に合わせて調整します。  
注意：プロテーゼがアブミ骨頭にしっかりと固定されていることを確認します。
  3. 必要に応じて、プロテーゼの形状を解剖学的構造に慎重に適合させます。この目的のために、シャフトを慎重に曲げます。
- 次に、プロテーゼのヘッドプレートが鼓膜/ツチ骨柄に連結します。

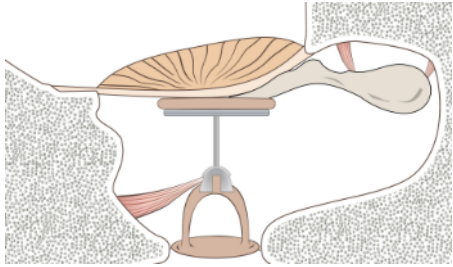
#### 13.5.2 鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結

##### ⚠ 警告

- プロテーゼのヘッドプレートが鼓膜に直接接触していないことを確認してください。鼓膜の反対側のヘッドプレートを移植片で覆います。そうしないと、鼓膜穿孔の危険があります。



1. 移植片（軟骨板、厚さ約0.3～0.5mm）をプロテーゼのヘッドプレート上に配置します。移植片がヘッドプレートを完全に覆っていることを確認します。



2. プロテーゼのヘッドプレートを鼓膜/ツチ骨柄に連結します。  
TTP-Tuebingen BELL Partial / Duesseldorf BELL Partial: 必要に応じて、ツチ骨柄と連結できるようにプロテーゼのヘッドプレートを変更します。この目的には、KURZ製Malleus Handle Cavity Bending Pliersのみを使用してください。

[▶Malleus Handle Cavity Bending Pliersの使い方、ページ 13]

3. MNP Malleus Notch Partial :ヘッドプレートの湾曲した延長部をツチ骨柄にリンクします。

次にプロテーゼのフィット感を確認します。

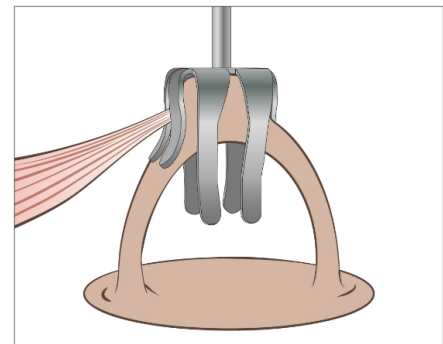
### 13.5.3 プロテーゼのフィット感を確認する

1. プロテーゼが鼓膜に緊張を引き起こすかどうかを確認します。このような場合は、次のようになります。埋め込まれたプロテーゼを除去し、より短いプロテーゼと交換します。
2. 使用するプロテーゼが短すぎる場合: 埋め込まれたプロテーゼを除去し、より長いプロテーゼと交換します。
3. 中耳に近接してアクセスします。

### 13.6 CliP型: プロテーゼの装着

適用対象: CliP Partial Dresden Type, CliP Partial FlexiBAL

#### 13.6.1 アブミ骨頭へのプロテーゼの配置



1. アブミ骨頭にプロテーゼを配置します。このためには、短いクリップ部がアブミ骨脚に接し、アブミ骨筋腱が2つの短いクリップ部の間を通るようにプロテーゼを調整します。

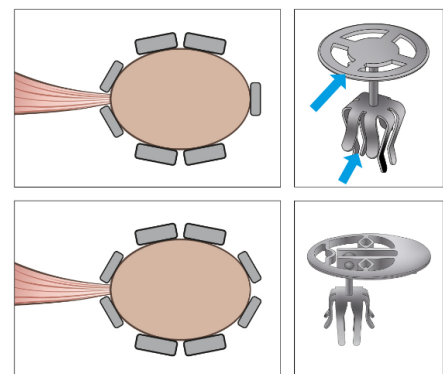
2. プロテーゼをアブミ骨頭に差し込みます。この目的のために、プロテーゼのヘッドプレートに軽く圧力をかけます。

注意: プロテーゼがアブミ骨頭にしっかりと固定されていることを確認します。

3. プロテーゼを調整します。この目的のために、細い針または吸引装置を使用してプロテーゼのヘッドプレートを操作します。

CliP Partial FlexiBal:ヘッドプレートは可動ベアリングに取り付けられています。

4. 必要に応じて、プロテーゼの形状を解剖学的構造に慎重に適合させます。この目的のために、シャフトを慎重に曲げます。

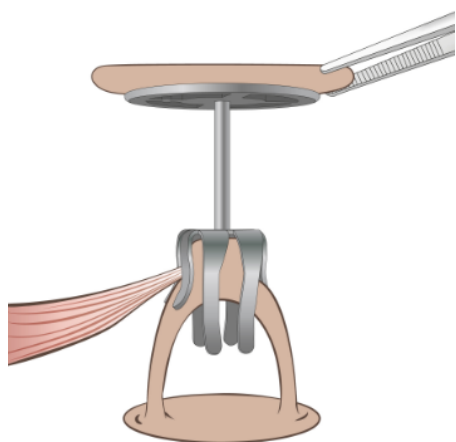


次に、プロテーゼのヘッドプレートを鼓膜/ツチ骨柄に連結します。

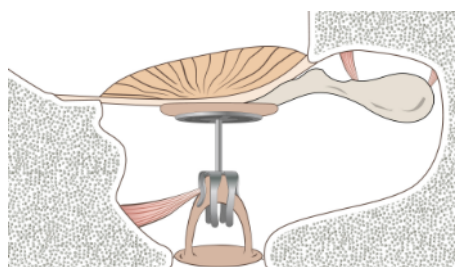
### 13.6.2 鼓膜/ツチ骨柄へのヘッドプレートの連結

#### 警告

- プロテーゼのヘッドプレートが鼓膜に直接接触していないことを確認してください。鼓膜の反対側のヘッドプレートを移植片で覆います。  
そうしないと、鼓膜穿孔の危険があります。



1. 移植片 (軟骨板、厚さ約0.3 ~ 0.5mm) をプロテーゼのヘッドプレート上に配置します。



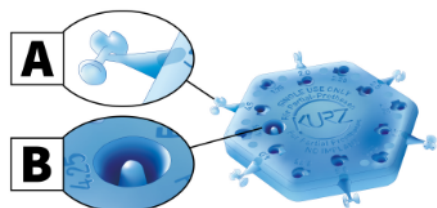
2. プロテーゼのヘッドプレートを鼓膜/ツチ骨柄に連結します。

次にプロテーゼのフィット感を確認します。

#### 13.6.3 プロテーゼのフィット感を確認する

1. プロテーゼが鼓膜に緊張を引き起こすかどうかを確認します。このような場合は、次のようになります。埋め込まれたプロテーゼを除去し、より短いプロテーゼと交換します。
2. 使用するプロテーゼが短すぎる場合: 埋め込まれたプロテーゼを除去し、より長いプロテーゼと交換します。
3. 中耳に近接してアクセスします。

### 13.7 サイザーディスクの使用



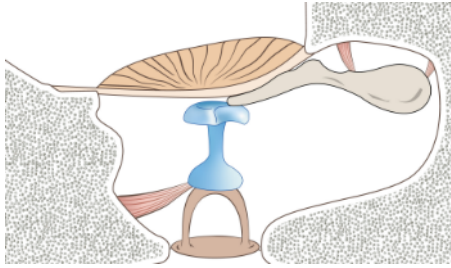
- A 取り外し可能な異なる長さのサイザー、サイズ表示付き
- B ベル拡張用コーン (BELL型プロテーゼ)

図解 3: サイザーディスク (AC Sizer System 部分置換型)

#### 13.7.1 必要なプロテーゼの長さの決定



1. 選択したサイザーを適切な顕微手術器具 (吸引装置など) で保持し、マイクロ剪刀で切断します。



2. サイザーのベル型のベースをアブミ骨頭に置きます。

注意：サイザーの仕様は、それぞれのサイザーと対応するプロテーゼの絶対的な長さに対応します。

必要な長さを決定するときは、ヘッドプレートを覆うために使用される移植片の厚さを考慮してください。

3. 使用後は中耳からサイザーを取り外してください。

注意：サイザーは、必要なプロテーゼの長さを決定するためにのみ使用され、インプラント用ではありません。

### 13.7.2 プロテーゼベルの拡張

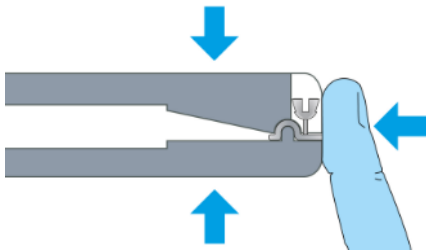
1. 適切な外科用器具を使用して、プロテーゼのベルをサイザーディスクコーンに軽く押し付け、必要に応じてベルを拡張します。

### 13.8 Malleus Handle Cavity Bending Pliersの使い方

[▶互換性, ページ 17]



1. 細いピンセットでプロテーゼをつかみ、曲げベンチの下側のアームの溝にプロテーゼ足部を差し込みます。プロテーゼのヘッドプレートが上向きに配置されています。ヘッドプレートの短辺は平らに置かれています。



2. 曲げベンチを閉じます。このプロセスでは、曲げベンチの前面に指を軽く押し当てて、プロテーゼが滑り落ちないようにします。クロスブレースによってプロテーゼが溝に押し込まれ、その結果、ツチ骨柄用のくぼみがプロテーゼ内に形成されます。

3. 曲げベンチを開き、ピンセットでプロテーゼを取り外します。プロテーゼシャフトが変形している場合：シャフトを元の形に戻します。

### 13.9 プロテーゼの取り外し

プロテーゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテーゼを取り外す必要がある場合は、

プロテーゼを取り外す前に:

1. 癒着があれば緩めます。

2. CIIP型プロテーゼのために：アブミ骨頭を傷つけないようにクリップ部を開きます。

担当医の判断によるフォローアップ治療。

### 14 アフターケア

• 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

### 15 患者への指導

患者様には次の内容を指導しなければなりません：

#### ▲ 警告

• 外耳道への水の浸入を防ぎます。

そうしないと中耳の炎症/感染の危険があります。

• 周囲の圧力の急激な変動を避けてください (例: 飛び込み、頭から水に飛び込む、爆発)。

そうしないと、鼓膜/耳小骨が損傷し、聴覚障害や平衡障害を引き起こす可能性があります。

注意：他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

[▶他の手順との組み合わせ, ページ 8]

#### 患者カード

注意：患者カードに記入し、患者に渡してください。

添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。その他の欄もすべて記入してください。患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

## 16 廃棄

### 警告

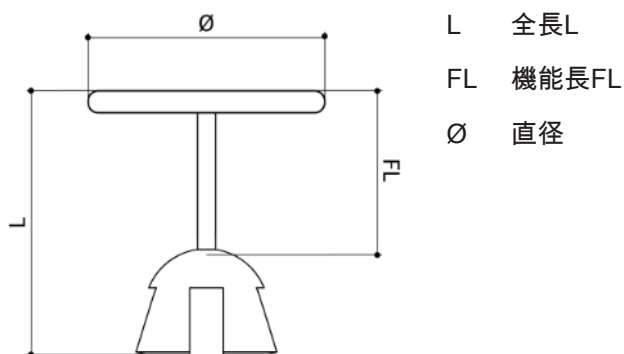
- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄/梱包して廃棄します。


そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。


## 17 仕様

### 17.1 BELL型鼓室形成術用プロテーゼ



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


プロテーゼ足部：4つのスロットを備えた拡張可能なベル（アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に配置できる幅の広いスロットが2つ）

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			

### Duesseldorf BELL Partial

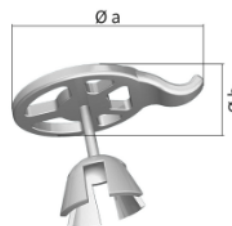
Ø 3.6 mm	REF	L [mm]	FL [mm]	REF	L [mm]	FL [mm]
プロテーゼ足部：4つのスロットを備えた拡張可能なベル (アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に配置できる幅の広いスロットが2つ)						

### 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

プロテーゼ足部：4つのスロットを備えた拡張可能なベル (アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に配置できる幅の広いスロットが2つ)

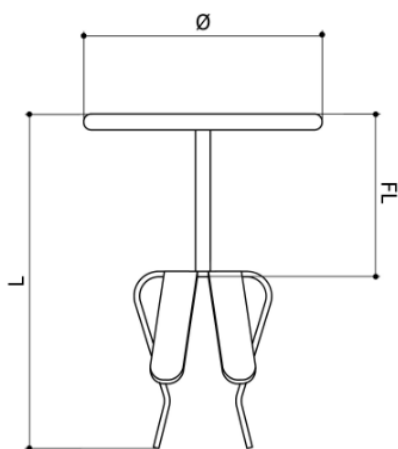
### MNP Malleus Notch Partial

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


ツチ骨柄に対応する湾曲延長部付き有孔ヘッドプレート

プロテーゼ足部：4つのスロットを備えた拡張可能なベル (アブミ骨脚とアブミ骨筋腱に配置できる幅の広いスロットが2つ)

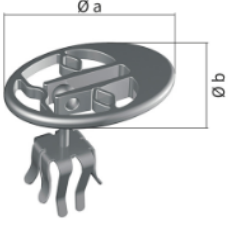
### 17.2 Clip型鼓室形成術用プロテーゼ



- L 全長L
- FL 機能長FL
- Ø 直径



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

クリップ部付きClip ( アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための2つの短いクリップ部 )

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			

クリップ部付きClip ( アブミ骨脚およびアブミ骨筋腱に位置決めするための2つの短いクリップ部 )  
可動式ヘッドプレート

### 17.3 付属品

	名前	参照	材料	プロパティ
	Malleus Handle Cavity Bending Pliers (Malleus Handle Cavity Bending Pliers)	8000109	外科用ステンレス鋼	加工に適している
	AC Sizer System Partial (サイザーディスク 10個)	8000540	美術品	サイザーディスクあ たり: 6つのサイザー ( 全長 2.0 / 2.5 / 3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 mm )

#### 17.4 互換性

	AC Sizer System部分置換型 REF 8000540	Malleus Handle Cavity Bending Pliers REF 8000109	MRP Malleus Replacement REF 1006960
TTP Tuebingen BELL Partial	はい	はい	はい <sup>1)</sup>
Duesseldorf BELL Partial	はい	はい	はい <sup>1)</sup>
MunichLMU BELL Partial	はい	いいえ	いいえ
MNP Malleus Notch Partial	はい	いいえ	はい
CliP Partial Dresden Type	はい	いいえ	いいえ
CliP Partial FlexiBAL	はい	いいえ	いいえ
<sup>1)</sup> Malleus Handle Cavity Bending Pliersを使用してヘッドプレートを修正した後			